

第 41 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨（案）

日 時：令和 4 年 2 月 21 日（月） 13:00 ～ 13:55

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長）、小坂浩隆、西村高宏、山内高弘（内部 4）
野村元積、吉川奈奈*、欠戸郁子*、酒井和美*、山田英幸、大久保清美*
（外部 6）

【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師、渡邊講師
（松岡キャンパス研究推進課） 坂井主査、吉田主査、山田主任、鈴木事務補佐員

【第 40 回委員会議事要旨の確認】

委員長から前委員会の議事要旨の内容について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

[議案 1] 定期報告

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | C2020005F |
| 区分 1 | ■医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 □製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 区分 2 | ■単施設研究 □多施設共同研究 |
| 研究課題名 | 静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験 |
| 研究責任医師 | 松木 悠佳（麻酔科蘇生科） |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院 |

① 定期報告

研究責任医師松木先生より、定期報告書の内容について説明があった。

② 審議及び結論

各委員において実施状況が確認され、本研究の継続について全会一致で『承認』と結論された。

[議案 2] 変更申請

| | |
|------|---|
| 整理番号 | C2021002F |
| 区分 1 | ■医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 □製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 区分 2 | ■単施設研究 □多施設共同研究 |

| | |
|--------|--|
| 研究課題名 | 自閉スペクトラム症の児童に対する 5-アミノレブリン酸サプリメントを用いた二重盲検ランダム化比較試験 |
| 研究責任医師 | 松崎 秀夫（子どものこころ診療部） |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院 |

① 変更内容説明

研究責任医師松崎先生より、変更箇所について説明があった。

② 質疑応答

患者様への謝礼の支払い方法について質問があり（委員該当①、2名）、責任医師より、口座振込とする旨の説明があった。

③ 審議及び結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

[議案3] 終了報告

| | |
|--------|---|
| 整理番号 | C2019016F |
| 区分1 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 区分2 | <input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 |
| 研究課題名 | 開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象にプロスタグランジン関連薬とアイベータ配合点眼液の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化単遮蔽クロスオーバー比較試験 |
| 研究代表医師 | 稲谷 大（眼科） |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院を含む 20 施設 |

① 研究概要説明

研究責任医師である稲谷先生から、研究結果及び総括報告書について解説があった。

② 質疑応答

緑内障の治療方法である点眼薬治療とレーザー治療の有効性について質問があり（委員該当③）、責任医師より、現在臨床試験が実施中であり、その結果により今後選択される治療方法が変わっていく可能性もあるとの回答があった。

③ 審議及び結論

各委員において研究結果が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

[議案4] 終了報告

| | |
|------|-----------|
| 整理番号 | C2019022F |
|------|-----------|

| | |
|--------|---|
| 区分 1 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 区分 2 | <input checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 |
| 研究課題名 | アイベータ配合点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究 |
| 研究責任医師 | 稲谷 大（眼科） |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院 |

① 研究概要説明

研究分担医師である折井先生から、研究結果及び総括報告書について解説があった。

② 審議及び結論

各委員において研究結果が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

[議案 5] 変更申請

| | |
|--------|--|
| 整理番号 | C2020015F |
| 区分 1 | <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法における未承認・適用外の医薬品等の臨床研究 <input type="checkbox"/> 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究 |
| 区分 2 | <input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 |
| 研究課題名 | 在宅療養者における、ミコナゾール硝酸塩含有石鹼による外陰部カンジダ症の発症抑制効果に関する無作為化二重盲検比較試験 |
| 研究代表医師 | 長谷川 稔（皮膚科） |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院を含む 2 施設 |

① 変更内容説明

事務局渡邊先生より、変更内容（研究期間の延長）について説明があった。

② 質疑応答

症例登録における新型コロナウイルス感染症の影響について質問があり（委員該当

①）、事務局より、本研究の予定症例数は 60 名であり、研究開始から約 6 ヶ月で約 20 症例の登録があったが、現在は登録が進んでいない状況である旨の報告があった。

③ 審議及び結論

各委員において研究期間の変更は適切であると確認され、全会一致で『承認』と結論された。

2. その他

次回の委員会は 3 月 28 日（月）に開催する旨の案内があった。