

第 29 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会メール審議 議事要旨

【審査期間】 令和 3 年 3 月 10 日(水)～令和 3 年 3 月 15 日(月)

【委 員】

	氏名	審査結果	属性	性別	備考
委員長	松峯 昭彦	承認	①	男	学内委員
委員	小坂 浩隆	承認	①	男	学内委員
同	山内 高弘	承認	①	男	学内委員
同	西村 高宏	承認	②	男	学内委員
同	野村 元積	承認	①	男	学外委員
同	吉川 奈奈	承認	②	女	学外委員
同	欠戸 郁子	承認	③	女	学外委員
同	酒井 和美	承認	③	女	学外委員
同	山田 英幸	承認	③	男	学外委員
同	大久保清美	承認	③	女	学外委員

※属性

①: 医学又は医療の専門家

②: 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

③: 上記以外の一般の立場の者

【審議事項】

下記の特定期間において、変更審査の依頼があったため、各委員に以下の資料をメールにて送付し、審査を依頼した。

1) 変更審査：登録期間および観察期間の変更について

整理番号	C2018001F
臨床研究 実施計画番号	jRCTs051180147
区分 1	<input 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	福井県の対策型検診に参加した 27 歳～45 歳で細胞診正常であった女性に HPV4 価ワクチン（ガーダシル R）を接種することによる HPV16 型と HPV18 型の持続感染予防効果を評価する 2 群間比較試験
研究代表医師	吉田 好雄（産科婦人科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 11 施設

(審議資料) No. 1 : 変更審査依頼書
No. 2 : 変更箇所一覧
No. 3 : 変更理由書
No. 4 : 研究計画書 (第 1.8 版)
No. 5 : 同意文書説明文書 (第 1.6 版)

(回答) 全委員 (10 名) から、メールにて回答があった。
・承認 (10) ・不承認 (0)

(結果) 全会一致で『承認』された。(承認番号:C2018001F-8)