

第 21 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会議事要旨

日 時：令和 2 年 8 月 24 日(月) 13:00 ～ 14:15

場 所：附属病院臨床教育研修センター 2F 白翁会ホール

【委 員】

出席委員： 松峯昭彦（委員長），小坂浩隆，西村高宏（内部 3）
野村元積，吉川奈奈*，吉田俊博，欠戸郁子*（外部 4）
（*は女性委員）

欠席委員： 酒井和美*

オブザーバー： 石塚 全

【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） 喜多山課長，坂井主査，村田主任，山田主任，鈴木事務補佐員

【第 20 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、標記委員会の議事要旨について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

1) 新規申請

整理番号	C2020003F
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	アイラミド配合懸濁性点眼液におけるプ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 折井先生から研究概要について説明があった。

②質疑応答

各委員からの資料に基づく質問・意見があり、研究分担医師および渡邊講師より回答があった。
（別紙参照）

③結論

審議の結果、加筆修正が必要であることから『継続審査』と結論された。

2) 変更申請

整理番号	C2019016F
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	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 19 施設

3) 変更申請

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変更箇所説明

渡邊講師より、審議事項 2) 3) および 1) について申請された「不適合手順書」について説明があった。

②審議

各委員から、資料に基づく質問・意見があり、渡邊講師より回答があった。

③結論

次回の委員会までに、各委員は自分の意見をまとめてくることとし、審議事項 2) および 3) はいずれも『継続審査』と結論された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は 9 月 28 日 (月) 13 時から開催する旨の案内があった。

以上

別紙

第 21 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会議事要旨

資料 No. 2 実施計画

No.	委員属性	A) 事前質問・意見等	B) A に対する回答および変更内容	C) 当日の質疑応答	対応
		研究内容について			
1	①	<p>前回承認した臨床試験 (G2019022F) と似た内容と思われるが、違いは使用する点眼薬だけか。G2019022F で用いる点眼薬との作用の違いは何か。点眼薬以外に研究手法に差異がある場合にはご教授願いたい。</p>	<p>G2019022F とほぼ似た内容であるが、使用する点眼薬及び検査項目に相違がある。</p> <p>G2019022F 及び本研究で使用する点眼薬はともにアドレナリン $\alpha 2$ 受容体作動薬であるプリモニジンが含有されている配合剤であるが、G2019022F の点眼薬では非選択的アドレナリン β 受容体遮断薬であるチモロール、本研究の点眼薬は炭酸脱水酵素阻害薬であるプリンゾラミドが含有されており、異なる組み合わせの配合点眼液である。</p> <p>また、本研究の点眼薬に含有されているプリンゾラミドは眼底の血流を改善することが報告されているため、G2019022F の検査項目に追加して、OCT angiography によって眼底の血管状態を評価する。</p>	<p>【質問】OCT angiography とはどのような検査か。放射線等の使用や侵襲の有無、散瞳させるなど検査後に長時間影響が残るようなことはないか、ご教示願いたい (①)。</p> <p>【回答】放射線の使用や侵襲はなく、散瞳など長時間の影響が残るような処置もない。ただし、検査に要する時間は最長 20 分程度と比較的長い。</p> <p>※OCT angiography (optical coherence tomography angiography) 光干渉断層血管撮影とは： 造影剤を用いることなく、信号変化のある部分（動く部分、つまり血流）と変化のない部分（組織）の差を取ることで、造影検査に近い網脈絡膜血管画像を非侵襲的に得ることにより、網膜・脈絡膜血管内の血流の状態が把握できる新しい技術</p>	不要
2	③	<p>点眼液におけるプリモニジンの移行に関してこれまで連続して研究がなされているが、今後も新たな点眼薬が承認されると同様の研究がなされるのか。これまでの点眼薬との相違点などが分かりにくいいため、今後の展開についてご教授願いたい。</p>	<p>点眼液に関しては製剤処方の違いが薬物の眼内移行に影響を及ぼすことが報告されている。これまでに本邦で承認されてきた 3 つのプリモニジン含有する点眼液は製剤処方に違いがあるため、各々の点眼液に関して、プリモニジンの移行を確認する必要がある。今後も製剤処方異なる新たなプリモニジン含有する点眼液が承認された場合、同様の研究が実施される可能性はある。</p>		承認
p. 2 1 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項					
3				<p>【質問】データマネージャーおよび統計解析担当機関は、研究資金提供企業である千寿製薬株式会社となっているが、臨床研究法上、問題はないか (①)。</p> <p>【事務局からの回答】臨床研究法 Q&A 6-13 におい</p>	不要

				て、「(問) 医薬品等製造販売業者等が研究責任医師に対して提供することが認められない役務はあるか。」に対し、「(答) 当該役務が研究責任医師の監督の下で実施される限りにおいて、データ管理、モニタリング、統計・解析及び監査を含め、提供することが認められない役務はない。」とされており、COIの管理を適切に行ったうえにおいては、問題はないとされている。	
4				<p>【質問】 監査担当機関の記載はないが、臨床研究法上、問題はないか(①)。</p> <p>【事務局からの回答】 臨床研究法施行規則第18条に、「監査は必要に応じて実施する」と定められており、必ずしも実施しなければならないというものではない。</p> <p>(参考) 資料 No. 3 研究計画書 p. 31 17.4 監査 において「先行研究(同様の研究である G2019022F)で実施した監査の結果、対応の必要があった事項については本研究においても同様に対応する」との記載がある。</p>	不要
p. 3 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (1) 特定臨床研究の目的及び内容 研究の目的					
5	①	<p>研究の目的の説明文が不十分な印象である。</p> <p>被験者が誰か、本来は何の使用目的である医薬品を適応外に使用するのはなぜか、何を知りたいのか、もう少し詳しく記載したほうが良いのではないか。</p>	<p>下記のとおり変更する。</p> <p>【変更前】 ヒトにアイラミド配合懸濁性点眼液を点眼投与したときのプリモニジンの硝子体への移行性を評価する。</p> <p>【変更後】 <u>緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は眼圧を下降することである。しかしながら、十分な眼圧下降を得ても視野欠損が進行する症例が報告されている。そのため、眼圧下降に依らない神経保護といった新しい治療法が注目されている。アイラミド配合懸濁性点眼液に含有されているプリモ</u></p>		承認

			ニジンは眼圧下降作用に加え、神経保護作用があることが知られている。そこで本研究では、アイラミド配合懸濁性点眼液の網膜神経保護に対する薬物療法の可能性を検討するために、黄斑前膜または黄斑円孔に対する硝子体手術施行患者を対象とし、ヒトにアイラミド配合懸濁性点眼液を点眼投与したときのブリモニジンの硝子体への移行性を評価する。	
p. 4 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (1) 特定臨床研究の目的及び内容 実施予定被験者数				
6	①	C2019016F(120例)、C2019022F(10例)に続く、今回の申請であるが、実施予定被験者数 10 というのは(登録期間 2021年5月25日まで)に到達できそうな数値であるのか。 研究者側の人的余裕(エフォート)はあるのか。	C2019016Fは多施設共同研究であり、全体での症例登録数は120例であるが、福井大学での目標症例数は10例である。 また、C2019022Fおよび本研究の症例登録期間は、それぞれ、C2019022F:2020年9月25日まで、本研究:jRCT公開~2021年5月25日までと、重ならないよう設定していることに加え、C2019022Fの被験者の集積は予定どおり進んでいることから、被験者の集積及び研究者のリソースにおいて相互に影響することはないと考える。	【質問】福井大学における硝子体切除手術の月間症例数はどのくらいあるのか(①)。 【回答】おおよそ4~5例/月である。
p. 4 2 特定臨床研究の目的及び内容並びにこれに用いる医薬品等の概要 (1) 特定臨床研究の目的及び内容 主たる除外基準				
7	②	実施計画の除外基準に「妊娠中のかた」という項目は必要ないか。 資料 No. 3 の p. 22 10.1 被験者の参加中止「中止基準」の8)には「同意取得後に、被験者の妊娠が判明した場合」という記載がある。	下記のとおり追記する。 【変更前】 7) 研究責任医師等が本研究への参加が適切でないと判断した者 【変更後】 7) <u>妊娠、授乳中の者または妊娠している可能性のある者、同意取得時から試験終了までに妊娠を希望している者、または避妊することに同意が得られない者</u> 8) 研究責任医師等が本研究への参加が適切でないと判断した者 ----- 【変更前】 7) Patients who have been considered	承認

			inappropriate as study subjects by doctor 【変更後】 7) <u>Women who are pregnant, lactating or may be pregnant, or planning to be pregnant during the study period, or can not agree to contraception</u> 8) Patients who have been considered inappropriate as study subjects by doctor		
8				【質問】「主たる除外基準 3) 増殖性糖尿病網膜症の者」について、除外理由は何か(③)。 【回答】糖尿病の方は、血管の状態が通常とは異なることから、除外することとした。	不要

【資料 No. 3 研究計画書】

No.	委員属性	A) 事前質問・意見等	B) Aに対する回答および変更内容	C) 当日の質疑応答	対応
p. 5 研究概要 1.1 概要 対象 除外基準 / p. 10 5.1.2 除外基準					
9	②	除外基準に「妊娠中のかた」という項目は必要ないか。 資料 No. 3 の p. 22 10.1 被験者の参加中止 「中止基準」の 8) には「同意取得後に、被験者の妊娠が判明した場合」という記載がある。 ※説明文書・同意文書 No. 20 も同内容の指摘	p. 5 および p. 10 について下記のとおり追記する。 ※説明文書・同意文書 p. 6 についても同様に変更 【変更前】 7) 研究責任医師等が本研究への参加が適切でないと判断した者 【変更後】 7) <u>妊娠、授乳中の者または妊娠している可能性のある者、同意取得時から試験終了までに妊娠を希望している者、または避妊することに同意が得られない者</u> 8) 研究責任医師等が本研究への参加が適切でないと判断した者		承認

p. 9 2 背景 2.2 研究の意義					
10				<p>【質問】 プリモニジンには、神経保護作用が確認されているとのことであるが、その作用は、ある濃度以上で認められるということか(①)。</p> <p>また、本研究の目的は、「プリモニジンの硝子体への移行を検討する(9行目)」とのことであるが、これは、硝子体中の「濃度」を測定し、その作用を評価するということか(①)。</p> <p>【回答】 プリモニジンの神経保護作用は、一定濃度以上で認められることが報告されているため、本研究の目的は、切除した硝子体内のプリモニジン濃度を測定し、その効果を解析・評価することである。</p>	不要
p. 13 6.2.1 用法・用量					
11	②	「(試験薬との相互作用がない)他の点眼剤を併用する場合、点眼間隔は少なくとも10分以上あける」とあるが、その根拠は何か。	資料No. 6の添付文書に記載の本試験薬の使用上の注意である。	【質問】 可能であれば「10分以上」と添付文書に記載された根拠をご教示願いたい(②)。	要
12				<p>【質問】 「設定根拠」に、「投与期間約7日間で網膜神経保護を有する有効濃度の移行が認められていた」と記載されているが、有効濃度の移行には、1週間の点眼が必要なのか。</p> <p>点眼期間設定の根拠と、点眼薬の半減期についてご教示願いたい(①)。</p>	要
13				<p>【質問】 適用外使用の点眼薬を1週間使用することについて、医薬品安全管理部門への連絡は必要なのか(①)</p> <p>【事務局からの回答】 医薬品の適用外使用に関する院内における通常の対応として、医薬品安全管理部門に情報を共有する。但し審査するものではない。</p>	不要
p. 14 6.3 管理方法 6.3.1 保管・交付					
14	③	p. 18 8 同意取得方法 8.1 インフォームドコンセント 2行目には、「同意説明文書を使用して・・・説明する」とあるが、資料No. 4の同意説	被験者に試験薬を交付する際は、薬剤の添付文書等の内容に基づき、試験薬の使用に関し必要な説明及び指導を行う旨を、以下のとおり追記す		承認

		<p>明書には併用に注意すべき薬剤や、薬剤交付時の注意についての詳細がない。資料 No. 6 の薬剤添付文書には、降圧剤や鎮痛剤、アルコールなど普段飲まれている可能性の高いものの記載や、コンタクトレンズに吸着しやすい性質の説明がある。これらの説明を同意説明文書に盛り込むか、計画書に説明の方法を記載したほうがよいのではないか。</p>	<p>る。</p> <p>【変更後】(下線は追記箇所) 試験薬は、室温で保管する。 研究責任医師または試験薬管理者(薬剤部等で試験薬を管理する場合)は、試験薬の受理、払出状況及び未使用分の返却に関して、記録を作成し、保存する。また、被験者に試験薬を交付する際は、薬剤の添付文書等の内容に基づき、試験薬の服用に関し必要な説明および指導を行う。</p>		
p. 19 8 同意取得方法 8.1 インフォームドコンセント					
15	②	<p>「研究中に、同意取得時には想定されなかった、研究対象者の意思に影響を与える可能性のある新たな情報が得られた場合、速やかに同意説明文書を改訂し、研究対象者に説明した上で再度研究参加の意思を確認し、同意を得る」との記載があるが、これは具体的にどのような状況を想定しているのか。</p> <p>仮に本人からの consent が困難な場合「代諾」を考えているか。</p>	<p>試験薬において未知の重篤な副作用が判明した場合等を想定している。</p> <p>consent が困難な被験者は点眼のアドヒアランスが低い可能性があり、研究者の判断で登録しないため、代諾は考えていない。</p>		不要
p. 25 12.3 個人情報の取り扱い 12.3.2 個人情報に関する被験者等の権利					
16	②	<p>「ただし、実施医療機関の権利、臨床研究の適正な実施、被験者本人の権利などを害する恐れがある場合などの正当な理由により求めに応じない(応じられない?) 場合は、被験者等に対して理由を説明する」とあるが、具体的にどのような事態が発生した際に、それが「正当な理由」と見なされうると考えているか。</p>	<p>臨床研究法施行規則(第30条)においては、下記のいずれかに該当する場合は、個人情報の全部または一部を開示しないことができると記載されており、正当な理由とみなされると考える。</p> <p>①本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ②臨床研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 ③他の法令に違反することとなる場合。</p>	<p>【現】「求めに応じない場合は」→ 「求めに応じられない場合は」に修正が必要。</p>	要
p. 26 12.5 被験者の経済的負担又は謝金					
17	②	<p>「被験者の「負担軽減費として QUO カード(20,000円)を被験者に手渡す」とあるが、金額設定の根拠は。</p>	<p>治験において、一来院当たり約3,000円から約10,000円が支給されているとの報告(「治験を円滑に推進するための検討会報告書」より)がある</p>	<p>【質問】10,000円/visitの2回分(同意取得時、入院時)として20,000円を設定したとのことであり、また、最後まで研究に参加した場合の支払いと</p>	要

			ため、これに基づき、本研究においては、10,000円/visitの2回分（同意取得時、入院時）として20,000円を設定した。	のことであるが、来院1回後に、同意を撤回した場合は、10,000円の謝礼は発生しないということか(③)。	
18	①	資料 No. 3 研究計画書 p. 26 の上から 6 行目、「最後まで研究に参加した場合、負担軽減費として QUO カード（20,000 円）を被験者に手渡す」との記載がある。説明文書にも下線部分の説明が必要ではないか。	指摘に従い、No. 22 のとおり同意説明文書に追記する。		承認

【資料 No. 4 説明文書同意文書】

No.	委員属性	A) 事前質問・意見等	B) A に対する回答および変更内容	C) 当日の質疑応答	対応
p. 2 同意について					
19	③	p. 2 同意について 「同意撤回」についての項目がない。追加したほうが、被験者には理解しやすいのではないか。	【変更前】 同意撤回についての記載は「同意について」の項目に含まれていた。 【変更後】 被験者にわかりやすくするため、項目名を「同意・同意撤回について」に変更し、同意撤回についての記載は別段落とする。		承認
p. 5 アイラミド配合懸濁性点眼液について／研究の目的					
20	①	説明がわかりづらい。 2012年にブリモニジン、2018年にプリンゾラミドが販売され、今回2020年にその配合剤が販売されたということなのか。その新薬の薬物成分が硝子体に入っているかどうか濃度を調べるといった意味なのか。 一般の方にもわかりやすい説明にすると良いのではないか。	p. 5 アイラミド配合懸濁性点眼液について 【変更後】（※1と※2の特記を追記する。） アイラミド配合懸濁性点眼液の主成分は、0.1%ブリモニジン酒石酸塩と1%プリンゾラミドです。ブリモニジン酒石酸塩 ^{※1} 及びプリンゾラミド ^{※2} は、緑内障の治療薬としてそれぞれ国の承認を得ており、現在では日本を含む多くの国や地域で広く使用され、その有用性が認められています。 ※1 アイファガン点眼液0.1%として2012年に承認 ※2 エイゾプト懸濁性点眼液1%として2002年に承認		承認

			<p>認</p> <p>p. 5 研究の目的</p> <p>【変更前】 あなたの手術により取り除かれた硝子体や房水※1の中のアイラミド配合懸濁性点眼液の主成分を測定することによって、緑内障の新しい治療法（網膜の神経保護効果）の確立につながる可能性があります。 ※1 房水：眼の中を流れる液体のこと</p> <p>【変更後】 あなたの手術により取り除かれた硝子体や房水※3の中のアイラミド配合懸濁性点眼液の主成分を測定し、お薬が目の中へ移行しているかを確認することによって、緑内障の新しい治療法（網膜の神経保護効果）の確立につながる可能性があります。 ※3 房水：眼の中を流れる液体のこと</p>		
p. 6 3 研究に参加できる方 参加できない基準					
21	②	<p>「妊娠中の方」という項目は必要ないか。 資料 No. 3 の p. 22 10.1 被験者の参加中止「中止基準」の8)には「同意取得後に、被験者の妊娠が判明した場合」という記載がある。</p> <p>※No. 9 研究計画書(p. 5, p. 10)に同じ</p>	<p>※No. 9 研究計画書(p. 5, p. 10)と同様に追記する。</p> <p>【変更前】 7) 担当医師がこの研究への参加が適切でないと判断した方</p> <p>【変更後】 7) <u>妊娠中、授乳中または妊娠の可能性のある方、この研究参加中に妊娠を希望される方、または避妊することに同意いただけない方</u> 8) 担当医師がこの研究への参加が適切でないと判断した方</p>		承認
p. 11 10 費用負担及び謝礼について					
22	①	<p>謝金は20000円ということか。類似研究のC2019022Fでは、謝礼はなかったが、本研究における謝礼の発生理由は何か。</p>	<p>本研究で使用する試験薬は懸濁性点眼液であり、C2019022Fで使用した水性点眼液と比較して使用上の注意が多い。また、本研究の点眼薬に含有されているプリンゾラミドは眼底の血流を改善することが報告されていることから、C2019022Fの検査項目に</p>	<p>【質問】本試験で用いる点眼薬は、使用上の注意が多いとのことであるが、具体的にはどのような事か。また、懸濁性であることの影響は(②)。</p> <p>【回答】懸濁性であるための注意点は、点眼前によ</p>	承認

			<p>追加し、OCT angiography によって眼底の血管状態を評価する。これらのことから、本研究においては謝礼金を設定した。</p> <p>また、点眼に伴う使用上の注意事項が多いことに関する記載が漏れていたことと、No. 18 の指摘に対応し、下記のとおり追記した。</p> <p>【変更前】 これらのご負担を減らすために、20,000 円分のクオカードを負担軽減費としてお渡しします。</p> <p>【変更後】 そして、<u>アイラミド配合懸濁性点眼液は、懸濁性点眼液であるため、点眼に伴う使用上の注意事項が多いです。これらのご負担を減らすために、最後まで研究に参加していただいた場合は、20,000 円分のクオカードを負担軽減費としてお渡しします。</u></p>	<p>く振り混ぜないといけないことである。また、点眼液に濁りがあるため、点眼後に少し見えにくいと訴える方もおられる。</p>	
23	①	<p>「検査が普段より多くなったりする場合があります」とあるが、それはどの検査項目か。</p> <p>また、その検査費用は、被験者の負担となるのか。被験者負担となる場合、およその負担額はどのくらいか。</p>	<p>追加された検査項目は、OCT angiography による眼底の血管状態の評価である。</p> <p>被験者の負担額は最大 2,400 円、検査にかかる時間は、最長で 20 分間程度と考えられる。</p>	<p>エントリーのための検査費用は自己負担とのことであるので、点眼を計画通り行えなかった場合等の対応(脱落・謝礼等)について、被験者への説明の詳細をご教示願いたい(事務局)。</p>	要
p. 12 11 あなたに守っていただきたいこと					
24	①	<p>資料 No. 6 の点眼液の添付文書の p. 2 14.1 薬剤交付時の注意に、「患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。 ・使用時、キャップを閉じたままよく振ってからキャップを開けて点眼すること。」との記載がある。</p> <p>この点について、説明文書または点眼日誌への記載が必要ではないか。</p>	<p>下記のとおり追記する。</p> <p>【変更前】 5. 薬局や他の病院に行かれる場合は、研究に参加していることを伝えてください。 6. 妊娠した場合はすぐに担当医師に連絡してください。</p> <p>【変更後】 5. <u>点眼前にキャップを閉じたままよく振ってから点眼してください。</u> 6. 薬局や他の病院に行かれる場合は、研究に参加</p>		承認

			していることを伝えてください。 7. 妊娠した場合はすぐに担当医師に連絡してください。		
p. 14 15 研究費と利益相反					
25	①	「個人的利益」について、(講演料等)などの説明があった方が理解しやすいのではないかと。	下記のとおり追記する。 【変更前】 ・研究責任医師(稲谷大)は千寿製薬株式会社から年間100万円以上の個人的利益を受けています。 【変更後】 ・研究責任医師(稲谷大)は千寿製薬株式会社から年間100万円以上の個人的利益(講演料等)を受けています。	【質問】年間100万円以上の個人的利益について、詳細をご説明願いたい(②③)。 【事務局からの回答】 企業からの資金提供については、「透明性ガイドライン」に基づき、企業のHPにおいて、研究資金、寄附金、講演料等の個人的利益に分類のうえ、1年毎の集計結果が公表されている。 また、臨床研究法第33条に、企業は上記情報の公表を行うことと定められている。 なお、左記の「個人的利益」に該当するのは、講演料・原稿執筆料・監修料・コンサルティング等の委託業務に対する報酬である(臨床研究法課長通知(施行規則第90条関係))。	承認
p. 15 18 問い合わせ窓口					
26	①	医師の相談窓口の電話番号は、病院の代表番号のみとなっているが、一般の方からの電話はスムーズにつながるのか。	スムーズにつながるように対応する。また、被験者が問い合わせしやすいように、担当者の所属を追記する。 【変更前】(表中) 担当者 折井 佑介 【変更後】(表中) 担当者 眼科 折井 佑介		承認
p. 16、17 研究参加同意文書					
27	②	宛先(研究責任者所属・職名・氏名)などはないか。	被験者からの同意撤回は研究担当医師が実施し、担当医師による署名が記載されることから、宛先の記載はないものとした。		承認
28	③	p. 16、17はまったく同じもので、2枚とも右上には医師用となっているが、1枚は本人用ではないか。	誤記であるため下記のとおり修正する。 p. 17の研究参加同意文書について 【変更前】 医師用 【変更後】 本人用		承認

【資料 No. 11 点眼日誌】

No.	委員属性	A) 事前質問・意見等	B) Aに対する回答および変更内容	C) 当日の質疑応答	対応
p. 1 ◇ 守っていただきたいこと ◇					
29	①	資料 No. 6 の点眼液の添付文書の p. 2 14.1 薬剤交付時の注意に、「患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。・使用時、キャップを閉じたままよく振ってからキャップを開けて点眼すること。」との記載がある。 この点について、説明文書または点眼日誌への記載が必要ではないか。	下記のとおり追記する。 【変更前】 6. 点眼した際に点眼欄に「○」印を記入してください。点眼を忘れた場合は「×」印を記入してください。手術 2 時間前の点眼は、点眼時刻を記入してください。 【変更後】 6. 点眼前にキャップを閉じたままよく振ってから点眼してください。 7. 点眼した際に点眼欄に「○」印を記入してください。点眼を忘れた場合は「×」印を記入してください。手術 2 時間前の点眼は、点眼時刻を記入してください。		承認
30	③	「3. 手術当日は朝と手術 2 時間前（± 1 時間）に点眼してください」とあるが、手術当日の点眼は医師の指導と確認のもとで行うのではないのか。手術時間の急な変更などがあった場合、患者の判断で対応できるのか	予め患者にはこのように説明したうえで、手術 2 時間前の具体的な点眼時間は医師から指示するものとする。		承認

【資料 No. 12 同意撤回文書】

No.	委員属性	A) 事前質問・意見等	B) Aに対する回答および変更内容	C) 当日の質疑応答	対応
p. 1, 2 同意撤回文書（医師用、本人用）					
31	②	宛先（研究責任者所属・職名・氏名）などはないか。	被験者からの同意撤回は研究担当医師が実施し、担当医師による署名が記載されることから、宛先の記載はないものとした。		承認

※委員該当

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

③一般の立場の者