

## 第 65 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 5 年 12 月 18 日（月） 13：00 ～13：50

場 所：web 会議

出席者：（院内委員 3 名）中本委員長、山内委員、西村委員

（院外委員 4 名）吉川委員\*、大久保委員\*、穴吹委員\*、金具委員\*（\*は女性委員）

欠席者：（院外委員 2 名）野村委員、高木委員

### 【陪席者】

院内委員：小坂委員

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、中辻補佐、坂井主査、玉村主任、山本事務職員、國嶋事務補佐員

### 【議事】

#### 1. 確認事項

[開催要件の確認]

国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 2 項	確認
(1) 第 5 条第 1 項各号の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(2) 委員が 5 人以上出席していること。	○
(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(4) 出席委員のうち、同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。	○
(5) 本法人に属しない者 2 人以上が出席していること。	○

[第 64 回委員会議事要旨の確認]

前回議事要旨について、委員長より確認があり、承認された。

#### 2. 審議事項

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2020015F
研究名称	在宅療養者における、ミコナゾール硝酸塩含有石鹸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
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 皮膚科 教授 長谷川 稔
実施医療機関	福井大学医学部附属病院及び JCHO 福井勝山総合病院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 10 月 20 日
評価書を提出した技術専門員	-

##### ① 変更内容

研究責任医師 高橋先生より、資料 1 に基づき、変更内容の説明があった。

##### ② 質疑応答

委員からの質問に対し、研究責任医師が以下のように回答した。

委員属性 1 : 当初の研究対象者登録期間では目標症例数に達しなかった要因は何か。今回の研究期間及び研究対象者登録期間の延長により、目標症例数を達成できる

見通しはあるのか。

研究責任医師：要因はコロナ期に訪問看護スタッフが不足していたことにある。現状では、1～2例/月を研究対象者として登録できており、このペースを維持できれば、延長した研究対象者登録期間内に目標症例数を達成できると考える。

委員属性1：医学又は医療の専門家

委員属性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

委員属性3：1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

③ 審議及び結論

変更内容について審議した結果、全会一致で『承認』された。

[議案2] 変更申請

整理番号	C2022007F
研究名称	スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 講師 坂下雅文
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023年11月28日
評価書を提出した技術専門員	—

① 変更内容説明

研究分担医師 木村先生から、資料2に基づき、変更内容について説明があった。

② 質疑応答

委員から以下の質問があった。

委員属性1：遺伝子解析の内容を変更し、網羅的解析を行うとのことだが、当初の同意説明文書には、遺伝子解析について追加の検討も行う可能性がある点について記載されているのか。その記載がないのであれば、追記の上、再同意が必要ではないか。

委員属性1：本追加解析は旧ゲノム・遺伝子解析研究指針の範囲に含まれるのか。

研究分担医師：確認してから改めて回答する。

③ 審議及び結論

変更内容について審議した結果、同意説明文書の修正および再同意の必要性について確認した上で再度申請を受けることとし、全会一致で『継続審査』とした。

3. 通知事項

[通知1]

整理番号	C2023003F
研究名称	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究代表医師	松木悠佳（麻酔科蘇生科 講師）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院及び九州大学病院
研究の区分	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

JRCTにて、研究の公表が行われた。

[通知 2]

整理番号	C2023005F
研究名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫錠溶解液を用いた鼻内誘発試験の第 I / II 相試験
研究責任(代表)医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 意元義政
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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

jRCT にて、研究の公表が行われた。

[通知 3]

整理番号	C2022007F
研究名称	スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 講師 坂下雅文
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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

jRCT にて、研究の進捗状況の変更が行われた。

[通知 4]

整理番号	C2023003F
研究名称	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究代表医師	松木悠佳 (麻酔科蘇生科 講師)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院及び九州大学病院
研究の区分	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

jRCT にて、研究の進捗状況の変更及び第 1 症例登録が行われた。

4. 委員研修会

医学研究支援センター 渡邊講師より、委員研修が行われた。

5. その他

今回は、2024 年 1 月 22 日(月)に対面方式で開催予定である旨の案内があった。