

第 66 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

日 時 : 令和 5 年 12 月 20 日(水)～令和 5 年 12 月 22 日(金)

出席者:

(院内委員 4 名) 中本委員長、山内委員、小坂委員、西村委員

(院外委員 6 名) 吉川委員*、野村委員、高木委員、大久保委員*、穴吹委員*、金具委員* (*は女性委員)

[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。	○

議 題:

審 議 事 項

- ・ 特定臨床研究(整理番号 C2022007F)の変更申請について

下記の特定臨床研究において、研究期間の延長について、資料 1 をもとに審査を行った。

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	—

審議資料

- ・ 資料 1-1 変更審査依頼書(統一書式 3)
- ・ 資料 1-2 臨床研究実施計画事項変更届書
- ・ 資料 1-3 臨床研究実施計画(様式第二)

- ・資料 1-4 新旧対応表
- ・資料 1-5 研究実施計画書 ver. 3.5

これについて審査を行った結果、全員一致で「承認」された。