

第69回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- I 日時 : 令和6年3月25日(月) 13:00~13:45
- II 場所 : 医学研究支援センター セミナー室 (web開催)
- III 出席者 : 中本委員長, 山内委員 (院内委員2名)
野村委員, 吉川委員*, 大久保委員*, 穴吹委員*, 金具委員* (院外委員5名)
- 欠席者 : 小坂委員, 西村委員 (院内委員2名)
高木委員 (院外委員1名) (*は女性)
- 陪席者 : 渡邊講師 (医学研究支援センター)
喜多山課長, 坂井主査, 玉村主任, 山本事務職員, 國嶋事務補佐員 (松岡キャンパス研究推進課)

議事に先立ち, 中本委員長から, 本委員会の開催要件を満たしている旨の説明があった。

開催要件

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。	○

IV 議事概要

1 前回議事要旨の承認

2月19日(月)開催の第68回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会の議事要旨(案)を承認した。

2 審議事項

(1) 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	2024年3月11日
評価書を提出した技術専門員	-

①変更内容について

研究分担医師 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 木村先生から, 資料1に基づき, 副次的評価項目を追加し, それを解析するための業務委託業者を追加する旨について, 説明があった。

②質疑応答について

委員からの質問は特になかった。

③審議及び結論について

中本委員長から, 申請内容について諮られ, 審議の結果, 全会一致でこれを承認した。

(2) 新規申請 (継続審査)

整理番号	C2023011F
研究名称	緑内障配合点眼液点眼後における眼球の光学的質の評価：無作為化： 二重遮蔽クロスオーバー試験
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 講師 松村健大
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
申請書類受理年月日	2024年3月21日
評価書を提出した 技術専門員	帝京平成大学 薬学部・大学院 薬学研究科 医薬品安全性評価学ユ ニット(臨床統計) 濃沼政美

①修正内容説明について

研究責任医師 眼科 松村先生から、資料2に基づき、修正内容について、説明があった。
また、前回の審査で、中本委員長より、アイベータをコントロールとする根拠を示すとよ
いという指摘に対して、自験例で得られた未発表データを示し、アイベータでは点眼後も高
次収差の数値が上がらないことを説明した。

②質疑応答について

委員からの質問は特になかった。

③審議及び結論について

中本委員長から、申請内容について諮られ、審議の結果、委員及び技術専門員からの指
摘事項に対して、書類が十分に修正されており、統計学的な問題点も解決されたことから、
全会一致でこれを承認した。

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 その他

(1) 西村委員の委員辞任について

中本委員長から、院内委員の西村委員について、令和5年度3月をもって、当委員会の委員を
辞任するとの報告があった。

4 次回開催予定日

令和6年4月15日(月)13:00～