

第70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4月15日(月) 13:00~13:20
- II 場所 : web開催(医学研究支援センター セミナー室)
- III 出席者 : 中本委員長, 小坂委員, 山内委員(院内委員3名)  
野村委員, 吉川委員\*, 大久保委員\*, 高木委員, 穴吹委員\*, 金具委員\*(院外委員6名)(\*は女性)
- 欠席者 : なし
- 陪席者 : 渡邊講師(医学研究支援センター)  
中辻課長補佐, 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

3月25日(月)開催の第69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) 定期報告

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4日
評価書を提出した技術専門員	-

委員長より, 委員の利益相反について確認があった。

①定期報告について

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, 定期報告内容について, 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, 報告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) 定期報告

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
研究代表医師	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	2024年3月21日
評価書を提出した技術専門員	-

委員長より、委員の利益相反について確認があった。

①定期報告について

研究分担医師 福井勝山総合病院 高橋先生から、資料2に基づき、定期報告内容について、説明があった。

②質疑応答について

- 中本委員長 : 目標症例60例中49例施行されており、大体の目処は立ったのか。
- 研究分担医師 : その通り。前回、研究期間を再来年まで延長したため、現在の予定症例数は60例だが、なるべく多くの症例を集めたい。
- 中本委員長 : 研究期間延長に伴い、予定症例数を超えそうな場合は変更申請をするように。
- 研究分担医師 : 承知した。
- 委員属性1-1 : 中止症例11例とは、どういった症例なのか。現段階では完了症例38例が解析可能な症例になり、予定症例数60例なので、最大49例が解析可能な症例になるが、それで解析可能か見通しはどうか。
- 研究分担医師 : 前回の先行研究では75症例のエントリーがあり、そのうち55例を用いて解析し、結果が得られたので、なんとかいけるのではないかと考えている。60症例あれば間違いなので、必要に応じて変更申請する予定である。
- 委員属性1-1 : 中止になった理由としては有害事象等ではないのか。
- 研究分担医師 : 有害事象等ではない。中止になった11症例のほぼ全てが訪問看護を受けている方々で、入院になったためである。
- 中本委員長 : プロトコル通りに実施できなかつたため中止したということか。
- 研究分担医師 : その通り。

③審議及び結論について

- 委員属性1-2 : 脱落例が多い印象だが、通常、臨床研究では10%の脱落例を見込んで予定症例数60例なら、6例を脱落見込み例とすれば、10例は多いと思う。しかし、中止理由が入院であれば、致し方ないと思うが、元々、最低必要例数はいくつになっていたか。
- 中本委員長 : 事務局いかがか。今の質問は、このまま脱落例が増えれば、統計的有意数に到達しないのではないかとと思われる。
- 委員属性1-1 : 元々、計算上何例必要なのか。
- 事務局 : 確認し、改めて回答する。
- 中本委員長 : 経過報告については承認とし、統計学的に医療統計も含めて、試験デザインに関する質問が委員より出たので、研究者へコメントを依頼することにしたい。文面で回答頂いても良い。

中本委員長から、報告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。

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 通知事項

#### (1) 新規研究のjRCT公開

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

医学研究支援センター 渡邊先生から、資料3に基づき、新規研究について、jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて2024年4月1日に公開された旨の説明があった。

#### 4 その他

特になし

#### 5 次回開催予定日

令和6年5月20日(月)13:00～