

第71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5月20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 : 坂下講師, 渡邊講師(医学研究支援センター)
喜多山課長, 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

4月15日(月)開催の第70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	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5月1日
評価書を提出した技術専門員	-

①変更申請について

JCHO 福井勝山総合病院の研究責任医師である高橋先生から, 資料1に基づき, 変更内容(目標症例数の変更等)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, 変更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) 変更申請

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	福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 講師 松木悠佳
実施医療機関	福井大学医学部附属病院及び九州大学大学院医学研究院
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4月23日
評価書を提出した技術専門員	静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター統計解析室 室長 盛 啓太

①変更申請について

研究代表医師である松木先生から、資料2に基づき、変更内容（統計解析計画書一式）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、変更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。

(3) 定期報告

整理番号	C2021002F
研究名称	自閉スペクトラム症の児童に対する5-アミノレブリン酸サプリメントを用いた二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 子どものこころ診療部 教授 松崎秀夫
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26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

研究責任医師 松崎先生から、資料3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。

3 通知事項

(1) 軽微変更（第1症例登録の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4に基づき、第1症例が登録されたことが jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて2024年4月25日に公開された旨の説明があった。

(2) 軽微変更 (募集終了の jRCT 公開)

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	福井大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 講師 松木悠佳
実施医療機関	福井大学医学部附属病院及び九州大学大学院医学研究院
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5に基づき、研究の進捗が募集中から募集終了に変更されたことが、jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて2024年4月24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6月17日(月)13:00～