

## 第73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7月22日(月) 13:00~13:45
- II 場所 : WEB会議(医学研究支援センター セミナー室内)
- III 出席者 : 中本委員長, 小坂委員, 山内委員(学内委員3名)  
野村委員, 吉川委員\*, 藤井委員, 大久保委員\*, 高木委員, 穴吹委員\*(学外委員6名)(\*は女性)
- 欠席者 : 金具委員(学外委員1名)
- 陪席者 : 坂下講師, 渡邊講師, 高原特命講師(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, 玉村主査, 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

6月17日(月)開催の第72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(修正)

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6月10日
評価書を提出した技術専門員	-

#### ①修正内容について

研究責任医師である子どものこころ診療部 松崎先生から, 資料1に基づき, 修正内容(申請者とSBIファーマ株式会社とで実施例数の定義を統一したことによる実施例数の変更)について説明があった。

#### ②質疑応答について

委員長: 研究自体は問題なく進んでいるのか。

申請者: 問題なく進んでいる。

#### ③審議及び結論について

中本委員長から、修正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（募集終了）

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2に基づき、募集終了したことが2024年7月11日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて公開された旨の説明があった。

#### (2) 軽微変更（jRCT 公開）

整理番号	C2023010F
研究名称	健康成人を対象としたリパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）による房水カラム拡張の評価
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 教授 稲谷大
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 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

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、2024年7月17日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて公開された旨の説明があった。

#### (3) 軽微変更（第1症例登録）

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 講師 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

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2024年7月18日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて公開された旨の説明があった。

### 4 その他

医学研究支援センター 渡邊先生から、事例から学ぶ研究倫理について、動画教材を用いて委員研修が行われた。

### 5 次回開催予定日

令和6年8月26日(月) 13:00～