

第79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7年2月17日（月） 13:00～13:35

II 場所： web 会議（医学研究支援センター セミナー室内）

III 委員：

氏名	性別	学内外	第5条 第1項	出欠	備考
○中本 安成	男	内	(1)	○	
小坂 浩隆	男	内	(1)	○	
山内 高弘	男	内	(1)	○	
野村 元積	男	外	(1)	○	
吉川 奈奈	女	外	(2)	○	
藤井 紘士	男	外	(2)	○	
大久保 清美	女	外	(3)	○	
高木 義秀	男	外	(3)	○	
穴吹 好子	女	外	(3)	○	
金具 里依子	女	外	(3)	○	

○委員長

(1) 医学又は医療の専門家

(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

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

議事に先立ち、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

12月16日（月）開催の第78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	2025年 2月 6日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 定期報告について

研究分担医師である本院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 木村先生から、資料1に基づき、定期報告があった。

2) 質疑応答等

委員長：予定症例数、実施例数とも45例であり、現在、遺伝子発現を進めているということで、予定通りか。

研究分担医師：はい。

3) 審議

木村先生退室後、委員長から本報告について諮られ、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	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
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 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
申請書類受理年月日	2025年 1月 31日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 定期報告について

研究責任医師である本院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 意元先生から、資料2に基づき、定期報告があった。

2) 質疑応答等

委員長：有害事象もなく、問題ないということか。

研究責任医師：はい。溶解液投与後1日経過しても問題は生じなかった。

3) 審議

意元先生退室後、委員長から本報告について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

3 その他

事務局より、東京医科大学病院 下山先生から申請された職位変更に伴う簡便な審査について保留とした旨、報告があった。

4 次回開催予定日

令和7年3月17日(月)13:00～