

第81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4月21日（月） 13:00～13:40

II 場所： 管理棟3F 中会議室

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)	○	
原田 範雄	男	内	(1)	×	
中嶋 秀明	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

3月17日（月）開催の第80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	C2024010F
研究名称	経口気管挿管患者におけるカフ上吸引ポートを用いた気管に対する局所麻酔の効果：単施設クラスターランダム化比較試験
研究責任医師	東京医科大学病院 救命救急センター 兼任助教 下山京一郎
実施医療機関	東京医科大学病院

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3月11日
評価書を提出した技術専門員	—

委員長より、本申請は研究責任医師の変更であるため、現在の研究責任医師だけでなく、新しい研究責任医師にも出席頂きたいとお伝えしたところ、新しい研究責任医師の都合が合わないため、今月の審議を取り下げとした旨の報告があった。

(2) 変更申請（継続審査）・変更申請・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	2025年4月4日
評価書を提出した技術専門員	福井大学医学部附属病院 腎臓病態内科学 教授 遠山 直志

1) 変更申請（継続審査）について

事務局より、前回継続審査となった変更申請について補足説明があった後、他大学への照会結果について以下の通り報告があった。

登録期間を超過して対象者を登録し、その後、登録期間の延長を申請した本件は、不適合に該当する。但し、臨床研究法施行通知に記載されている対象者の人権や安全性、研究結果の信頼性に影響を及ぼすものではないため重大な不適合には該当しない。また、登録期間を超過して登録した対象者については、同意説明文書に登録期間の記載がなかったとしても、登録期間を超過していたことを説明した上で、改めてデータの使用について了解を得る必要があるのではないかと意見があった。本データを解析対象外とすべき意見はなかった。

2) 質疑応答等

委員長：本件は不適合であるが、登録期間を超えて登録した不適合症例を解析データとして使用することについては、どうお考えか。

研究責任医師：元々、登録期間・観察期間を延長した上で実施する予定であったが、手続きを失念してしまった。承認いただけるのであれば、解析データとして使用したい。

委員長：不適合の上、その症例を解析データに加えると、さらに疑念が生じる。一番安全な方法として、適格症例で解析することをお勧めする。不適合症例を解析データから外すことは出来ないか。

研究責任医師：製薬会社より、より多くの症例を集めてほしいとの要望があったため、サプリメントをリニューアルし、延長しようとした経緯がある。出来れば解析に加えたいが、外したとしても解析出来るだけの症例数は確保している。

委員長：各対象者の登録日や登録期間を延長した日は記録として残るので、不適合症例のデータの使用を承認することは難しい。

委員（1）：予め登録期間を決めているので、基本的に承認することは難しい。研究として結論を出せるだけの症例が得られているのであれば、不適合症例を加えることは避けた方がいい。

委員長：本件が事例となり、今後、登録期間を超過して得られたデータの使用を全て認めることにつながる可能性もあるので、委員会として承認することは難しい。本委員会は厚労省の管轄であり、審議結果だけでなく、議論も含

め報告している。やはり、不適合症例は外して頂きたい。

3) 変更申請について

研究責任医師より、資料2及び別添資料1に基づき、変更内容（統計解析計画書）について説明があった。

4) 質疑応答等

特に質問はなかった。

5) 定期報告について

研究責任医師より、資料2に基づき、定期報告について説明があった。

6) 質疑応答等

委員 (2) : 不適合の発生はないと記載されているが、先ほどの話では不適合ありと記載頂くべきではないか。

委員長 : 現時点では不適合ありになる。書類提出日の問題か。

事務局 : 定期報告は3月4日に提出されているが、不適合報告はその後に提出されたと思われるので、終了報告書に記載頂ければよいと思われる。

7) 審議

委員長 : 登録期間の延長は認める。しかし、登録期間延長を申請する前に、対象者を登録し、医療行為を行ったことは不適合であり、不適合症例を解析データとして使用することはやめて頂きたい。

委員長から変更申請（継続審査）、変更申請及び定期報告について諮られ、各審議の結果、委員全員の挙手により、全会一致でこれを承認とした。

3 通知事項

1) 軽微変更（募集終了）

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料3に基づき、2025年3月24日に、jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて募集終了したことが公開された旨の説明があった。

2) 軽微変更（募集終了）

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料4に基づき、2025年4月4日に jRCT 臨床研究等提出・公開シス

テムにて募集終了したことが公開された旨の説明があった。

3) 軽微変更 (管理者氏名変更)

整理番号	C2018001F
研究名称	福井県の対策型検診に参加した 27 歳～45 歳で細胞診正常であった女性に HPV4 価ワクチン (ガーダシル®) を接種することによる HPV16 型と HPV18 型の持続感染予防効果を評価する 2 群間比較試験
研究代表医師	福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田好雄
実施医療機関	福井大学医学部附属病院, 他 8 施設
研究の区分	<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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

事務局から、資料 5 に基づき、2025 年 4 月 15 日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

4) 軽微変更 (管理者氏名変更)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料 6 に基づき、2025 年 4 月 15 日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

5) 軽微変更 (管理者氏名変更)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料 7 に基づき、2025 年 4 月 15 日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

6) 軽微変更 (管理者氏名変更)

整理番号	C2022002F
研究名称	経頭蓋直流電気刺激のうつ病性障害に対する治療効果と安全性
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 神経科精神科 助教 幅田加以瑛
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料 8 に基づき、2025 年 4 月 15 日に jRCT 臨床研究等提出・公開シ

システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

7) 軽微変更 (管理者氏名変更)

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	<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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

事務局から、資料9に基づき、2025年4月16日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

8) 軽微変更 (管理者氏名変更)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料10に基づき、2025年4月15日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

9) 軽微変更 (管理者氏名変更)

整理番号	C2023010F
研究名称	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)による房水静脈拡張の評価
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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 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

事務局から、資料11に基づき、2025年4月15日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

10) 軽微変更 (管理者氏名変更)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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

事務局から、資料12に基づき、2025年4月15日に jRCT 臨床研究等提出・公開

システムにて本院管理者氏名の変更が公開された旨の説明があった。

4 その他
なし

5 次回開催予定日
令和7年5月19日(月)13:00～