

第83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6月16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）

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

5月19日（月）開催の第82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	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
申請書類受理年月日	2025年4月2日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 定期報告について

研究責任医師より、資料1に基づき、定期報告について説明があった。

2) 質疑応答等

特に質問はなかった。

3) 審議

委員長より本報告について諮られ、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。

(2) 変更申請

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	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

研究分担医師 本院 産科婦人科 講師 品川先生より、資料2に基づき、変更内容（研究実施体制の変更他）について説明があった。

2) 質疑応答等

委員（1）：2018年から実施されているが、ゴールは見えているか。

研究分担医師：データ解析中である。出来れば今後、長期的な効果を判定したいと考えている。

委員（1）：目標症例数は達したのか。

研究分担医師：達した。

委員長：非常に長期的な研究だったと思う。

委員（1）：データ解析後、引き続き、長期的な計画を立てられれば良いが、予算が付いていない。長期的な効果判定は必要であるが、母集団のがん発生率が低いので、判定は難しいと思われる。

委員長：効果判定には時間がかかる。ヒトパピローマウイルスワクチンを用いたがん抑制効果を追究しているが、時間を要する研究である。

3) 審議

委員長より本申請について諮られ、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) 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 主任教授 本間宙
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5月30日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 変更申請について

研究分担医師 東京医科大学病院 非常勤医師 下山先生より、資料3に基づき、変更内容（研究分担医師記載順の変更他）について説明があった。

2) 質疑応答等

特に質問はなかった。

3) 審議

委員長より本申請について諮られ、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。

(4) 臨床研究法に係る講習の受講ルールの一部改正について

1) 改正内容について

事務局より、受講ルールの改正内容（統括管理者も受講対象者とする）について、説明があった。

2) 質疑応答等

特に質問はなかった。

3) 審議

委員長より本改正について諮られ、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 その他

(1) 委員講習会

事務局より、臨床研究法の改正について、委員講習会が行われた。

4 次回開催予定日

令和7年7月28日(月) 13:00～