

第 31 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：令和 3 年 4 月 19 日(月) 13:00 ～ 14:00
場 所：福井大学松岡キャンパス管理棟 3 階 中会議室

【委 員】

出席委員： 五井孝憲（委員長），小坂浩隆，山内高弘，西村高宏（内部 4）
野村元積，吉川奈奈*，欠戸郁子*，酒井和美*，山田英幸，大久保清美*
（外部 6）

【陪席者】

（医学研究支援センター） 坂下講師，渡邊講師
（松岡キャンパス研究推進課） 喜多山課長，坂井主査，村田主任，山田主任，鈴木事務補佐員

【第 30 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、前回委員会の議事要旨について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

1) 変更申請

整理番号	G2019016F
区分 1	■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
区分 2	□単施設研究 ■多施設共同研究
研究課題名	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象にプロスタグランジン関連薬とアイベータ配合点眼液の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化単遮蔽クロスオーバー比較試験
研究代表医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 20 施設

① 申請内容説明

渡邊講師より、変更内容について、提出資料に基づき説明があった。

② 質疑応答

委員より質問・意見等があり、渡邊講師より回答があった。

③ 結論

研究計画書の利益相反に関する記載に修正が必要なことから、全会一致で『継続審査』と結論された。（別紙参照）

※委員該当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者、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

③：①および②に掲げる者以外の一般の立場の者

2) 定期報告

整理番号	C2019016F
区分1	<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
区分2	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象にプロスタグランジン関連薬とアイベータ配合点眼液の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化単遮蔽クロスオーバー比較試験
研究代表医師	稲谷 大 (眼科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 20 施設

① 定期報告内容説明

渡邊講師より、定期報告内容について、提出資料に基づき説明があった。

② 質疑応答 委員からの質問に対し、渡邊講師から回答があった

[質問] 実施症例数 110 例、完了症例数 78 例、中止症例数 6 例とのことであるが、完了と中止の合計数が実施数と一致しない理由はなにか。(委員該当②)

[回答] 本研究は、期間において薬剤を 2 回投与するクロスオーバー試験であり、投与開始から完了まで 4 ヶ月かかることから、現在実施中であると考えられる。

③ 結論

各委員の意見を確認し、定期報告の内容に問題はないとの見解で一致したが、添付書類として提出すべき計画書についての変更申請が、先の審議にて継続審査となったことから、『継続審査』と結論された。

3) 変更申請

整理番号	C2020015F
区分1	<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
区分2	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	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
研究責任医師	長谷川 稔 (皮膚科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む2施設

① 申請内容説明

渡邊講師より、変更内容(研究協力者の変更)について、提出資料に基づき説明があった。

② 審議・結論

各委員において、変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は5月17日(月)に開催する旨の案内があった。

以上

第31回臨床研究審査委員会

2021年4月19日

質問・指摘事項一覧

実施計画（席上配付資料1）

質問	事前質問・意見等	委員	事務局からの回答	対応
1	管理者(病院長)が人事異動のため変更になったとのことであるが、管理者が交代した場合でも、研究の継続は担保されているのか。	③	臨床研究法施行規則第11条(※)に管理者等の責務として定められており、管理者が交代した場合でも、責務を負うことに変わりはない。	不要

※施行規則第11条：（実施医療機関の管理者等の責務）

第十一条 実施医療機関の管理者は、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認するとともに、必要に応じて、臨床研究の適正な実施を確保するために必要な措置をとらなければならない。

2 実施医療機関の管理者は、前項の確認のため、研究責任医師に対し、資料の提出その他の必要な協力を求めることができる。

3 研究責任医師は、実施医療機関の管理者の求めに応じ、当該管理者が求める資料の提出その他の必要な協力を行わなければならない。

研究計画書（資料7）32頁 13.2 利益相反の状況

質問	事前質問・意見等	委員	事務局からの回答	対応
2	「年間200万円以上」が、「200万円を超える」に変更されている。「以上」と「超える」では意味が異なるが、変更の理由はなにか。	③	利益相反管理基準には「200万円を超える」となっており、「超える」が正しい。「以上」は誤記であったため、修正したものである。	不要
3	福井大学が参天製薬から受領している寄付金についての記載を読むと、各代表医師・分担医師が年間200万円ずつ受領しているように感じられる。所属診療科として寄付金を受領している等の表現にしてはどうか。	①	誤解を招かない表現に修正を依頼する。	要

医薬品添付文書 コソプト配合点眼液（席上配付資料2）

4	点眼液の添加物に変更になったとのことであるが、研究の実施中に薬剤が変更されることに問題はないか。	③	添加物は薬剤の有効性に影響を及ぼさないものであり、また、製薬企業は、添加物等の変更時には有効性等に影響が無いことを確認している。	不要
5	使用する薬剤を、「コソプトミニ配合点眼液」から、「コソプト配合点眼液」に変更したということではないのか。	①	本研究では、「コソプト配合点眼液」を用いており、その添加物に変更になったものである。	不要

変更理由書（資料2）

6	提出日が2020年となっている。	②	誤記である。	不要
---	------------------	---	--------	----

委員該当

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

③一般の立場の者