

第82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5月19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

4月21日（月）開催の第81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	—

1) 変更申請について

(現) 研究責任医師より, 資料1に基づき, 変更内容(研究責任医師変更他)について説明があった。

2) 質疑応答等

委員(2): 研究分担医師リストと研究計画書や同意説明文書では, 研究分担医師の記載順が異なるが, 職位順や研究への関与度合い等記載順に意味があるのか。

(現) 責任医師: 研究分担医師リストの記載順に意味はない。研究計画書は, 麻酔科ICUブロックと救命救急センターブロックでそれぞれ記載した。書類間で統一が必要であれば修正する。

委員長: 記載順に意味がないのであれば, 書類間で記載を統一した方がよい。

(現) 責任医師: 承知した。

委員長: 質疑応答は以上となるが, (新) 責任医師もそれで宜しいか。

(新) 責任医師: 本研究は特定臨床研究であり, 一番の懸念事項は有害事象が発生した際の対応かと思うが, 我々はそのような対応に慣れており, 問題が発生した場合はすぐに対応出来る体制が整っている。今後は, 研究責任医師として対応させて頂く。

委員長: 我々も慎重に審査を進めてきた。大変お心強い発言に感謝する。

3) 審議

委員長: これで体制は整った。また, 患者さんの同意を得てから研究を実施するように修正頂いたので, 懸念事項は解決できたと思う。

委員長から本申請について諮られ, 審議の結果, 研究分担医師の記載順を書類間で統一する必要があるため, 委員全員の挙手により, 全会一致でこれを継続審査とした。

(2) 終了報告

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4月27日
評価書を提出した技術専門員	—

1) 終了報告について

研究責任医師より, 資料2に基づき, 終了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。

(3) 定期報告

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	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

研究分担医師 JCHO 勝山総合病院 高橋先生より、資料3に基づき、定期報告について説明があった。

2) 質疑応答等

委員 (1) : 中止症例 14 例だが、有害事象の発生以外に中止となる理由は何か。
研究分担医師 : 訪問介護者を対象としているが、実施期間中に入院となったため中止した。

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。

(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（研究責任医師および研究分担医師だけでなく、研究に関わる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 通知事項

(1) 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	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

事務局より、資料5に基づき、2025年4月28日に jRCT 臨床研究等提出・公開

システムにて他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

(1) 定期報告の修正（簡便な審査）について

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5月14日
評価書を提出した技術専門員	—

事務局より、席上配付資料1に基づき、2025年5月9日に委員長及び委員長が指名した委員による簡便な審査が行われ、定期報告書の修正が承認された旨の説明があった。

(2) 委員の個人情報の公表について

事務局より、席上配付資料2に基づき、委員の氏名や所属等がwebや審査結果通知書等において公表されることについて同意頂ける場合は、同意書をご提出いただきたい旨の説明があった。

(3) 臨床研究法の一部改正について

事務局より、臨床研究法の一部改正があり、令和7年5月31日に施行されること、また、改正内容については、次回以降の委員会において説明するとの報告があった。

5 次回開催予定日

令和7年6月16日(月) 13:00～