

第84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8月25日（月） 13:00～13:50

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)	×	
安川 繁博	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

6月16日（月）開催の第83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	C2023010F
研究名称	健康成人を対象としたリバ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）による房水カラム拡張の評価
統括管理者	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	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 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8月17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 本院 眼科 医員 鈴木先生より、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	C2023010F
研究名称	健康成人を対象とした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）による房水カラム拡張の評価
統括管理者	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	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 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7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 眼科 医員 鈴木先生より、資料2に基づき、変更内容（研究分担医師の変更他）について説明があった。

2) 質疑応答等

委員長：研究分担医師を削除しても研究に差し支えはないのか。

研究分担医師：房水カラムの撮影をしていたが、撮影が終了したので、差し支えない。

委員(2)：変更箇所として、実施計画の「著しい負担を与える検査その他の行為の有無」が「なし」になっているが、これは今回の変更で「なし」になったのか。

事務局：5月31日の法改正によって新設された項目なので、今回の変更で「なし」となる。

委員(2)：「効果安全性評価委員会の設置の有無」についても同様か。

事務局：同様である。

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8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 東京医科大学病院 非常勤医師 下山先生 (web 参加) より、資料3に基づき、変更内容 (効果安全性評価委員会の審査に関する手順書) について説明があった。

2) 質疑応答等

委員 長 : 委員や事務局から、コメントはないか。

事務局 : 効果安全性評価委員会の委員の選定基準として、施行通知に記載されている内容が手順書に記載されているので、臨床研究法上の問題はないことを確認している。

委員 長 : 効果安全性評価委員会の委員が中立的立場であり、本委員会と密接に連携がとれていればよいと思う。また、本日欠席の委員より、「当初の予測を大幅に上回る有害事象 (又は不具合)」や「当初の予測より有効性が著しく高いあるいは低い状況の発生」を判断する基準が設けられているのか、との質問を頂いているが、回答はいかがか。

研究分担医師 : 現段階では、正確な基準は示せない。

委員 長 : 前例がない研究のため、予想が難しい。数字で示すには根拠となる背景データが必要だが、現段階では見当たらないであろう。

研究分担医師 : 懸念が出るのであれば、手順書の記載を削除した方がよいか。

委員 長 : 既知・未知の有害事象については、省令または効果安全性評価委員会に基づいて判定されるので、現段階では、定量的に示す根拠がないということでもこのままでもよいのではないか。

委員 (1) : 記載を削除すると、そのような事象が発生した場合に、すぐに委員会を開催して報告する場所がなくなるので、残しておいた方がよい。

委員 長 : 数値で基準を設けるのは難しいが、臨床的予想より極端に外れている、または極端に有害性が高くなれば、委員会で検討する根拠となるので、残した方がよいのではないか。

委員 (3) : 手順書については本委員会で審議するが、委員のメンバーを本委員会で審査する必要はないのか。

研究分担医師 : 研究計画書に委員のメンバーを既に記載している。論文をたくさん書いておられ、研究に精通しておられる。我々とは利害関係がない方々である。

委員 長 : 確立された先生方であり、しっかり客観的評価をいただけたと思う。

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 通知事項

(1) jRCT 公開

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

事務局から、資料4に基づき、2025年8月6日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて公開された旨の説明があった。

4 その他  
特になし

5 次回開催予定日  
令和7年9月22日(月) 13:00～