

## 第 40 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 4 年 1 月 17 日(月) 13:00 ~ 14:00

場 所：web 会議

### 【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長）、小坂浩隆、西村高宏、山内高弘（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、吉田主査、山田主任、鈴木事務補佐員

### 【第 39 回委員会議事要旨の確認】

委員長から前委員会の議事要旨の内容について確認があり、承認された。

### 【議 事】

#### 1. 審議事項

#### [議案 1] 新規（継続 2）申請

整理番号	C2021002F
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	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
研究代表医師	松崎 秀夫（子どものこころ診療部）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ① 変更内容説明

研究責任医師松崎先生より、変更箇所について説明があった。

#### ② 審議および結論

各委員において変更内容（児童に対する安全性追記、症例数設定根拠等）が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

#### [議案 2] 変更申請

整理番号	C2020005F
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	<input checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験
研究責任医師	松木 悠佳（麻酔科蘇生科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 変更内容説明

事務局渡邊先生より、変更内容（研究期間の変更）について説明があった。

② 審議および結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

2. 委員研修

「医療行為（診療）と医学研究の違いについて」

講師：医学研究支援センター 渡邊先生

3. その他

委員長から、本 CRB の更新（3 年毎）が承認されたこと、次の有効期間は、R4 年 1 月 7 日～R7 年 1 月 6 日であることの報告があった。

また、次回の委員会は 2 月 21 日（月）に開催する旨の案内があった。