

## 第 58 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 5 年 5 月 22 日(月) 13:00 ~ 13:25

場 所：web 会議

### 【委 員】

出席委員：(院内委員：3 名) 中本委員長, 山内委員, 小坂委員

(院外委員：6 名) 野村委員, 吉川委員\*, 大久保委員\*, 穴吹委員\*  
高木委員, 金具委員\* (\*は女性委員)

欠席委員：(院内委員：1 名) 西村委員

### 【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, 中辻課長補佐, 坂井主査, 吉田主査  
山本事務職員, 鈴木事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[第 57 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。

#### 2. 審議事項

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2021002F
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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
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	松崎 秀夫 (子どものこころ診療部 教授)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ①変更内容説明

研究責任医師から、「研究開始時に提供された試験物(実薬)の有効期限は 2023 年 7 月 31 日であるため、5 月 8 日の登録者への使用後、登録を一時中断し、残薬(実薬及びプラセボ合計 37 本)をメーカーに返却のうえ、新しい試験物(同数本)を送付してもらうこと、及び、この試験物の再提供に伴い、『試験物の管理に関する手順書』を変更することとした。変更承認後、7 月頃から登録を再開予定である」旨の説明があった。

#### ②審議

委員からの質問・意見に対して、研究責任医師から回答があった。

委員 該当	委員からの意見内容	責任医師からの回答
1	試験物の有効期限は7月31日とのことであるが、当初はこの期間内に症例登録が終わると予想していたのか。	試験物の有効期限内に症例登録を終えられると考えていたが、実施に至る症例が当初の見込みよりも少なかったため、今回の変更を行うこととした。 現時点で、受付者は予定症例数の50例近くに達しているが、そのうち同意が34例、さらに除外が11例あったため、実施症例は23例となっている。
1	登録のプロセスにおいて除外される方が多かったとのことであるが、症例登録は順調に進んでいるのか。	症例登録自体は順調である。 なお、受付後、実施に至らない理由は大きく2つあり、1つは本人が採血を嫌がり同意されないケース、もう1つは、同意後の検査結果が選択基準(ASDの判断基準)を満たさないため除外されるケースである。
1	新たな試験物の有効期限の間に、試験を終了できそうか。	次の試験物の有効期限は2025年1月末であり、十分に達成できると考える。

※委員該当1：医学又は医療の専門家

委員該当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

委員該当3：1及び2に掲げる者以外の一般の立場の者

### ③結論

審議の結果、全会一致で『承認』された。

### [議案2] 変更申請

整理番号	C2022005F
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	安定した循環動態が得られる輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究代表医師	松木悠佳（麻酔科蘇生科 講師）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む2施設

#### ①変更内容説明

事務局から、統計解析担当責任者の所属機関変更および研究分担医師の変更について説明があった。

#### ②審議及び結論

変更について問題はないとの意見で一致し、全会一致で『承認』された。

### 3. 通知事項

#### [通知 1] 軽微変更

整理番号	C2022005F
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	安定した循環動態が得られる輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究代表医師	松木悠佳（麻酔科蘇生科 講師）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 2 施設

事務局から、被験者の募集が終了したため、2023 年 4 月 15 日付で特定臨床研究の進捗状況を変更し、5 月 1 日付で公開されたことについて説明があった。

### 4. その他

次回 CRB 開催予定日は 2023 年 6 月 19 日(月)であるが、現在のところ審議案件がないため休会の可能性があり、追って連絡すること、また、7 月 24 日(月)は新規研究の審査が予定されており、その場合には対面にて開催する旨の案内があった。