

第 49 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 9 月 5 日(月) 15:30 ~ 15:45

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：(院内委員：3 名) 五井委員長, 山内委員, 西村委員

(院外委員：4 名) 大久保委員*, 高木委員, 穴吹委員*, 金具委員*

(* は女性委員)

欠席委員：(院内委員：1 名) 小坂委員

(院外委員：2 名) 野村委員, 吉川委員*

【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, 吉田主査, 山田主任, 鈴木事務補佐員

【議 事】

1. 確認事項

[第 48 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] 研究終了(継続審査)

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	■単施設研究 □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 研究責任医師による説明

研究責任医師である松木先生から、安全性解析集団から除外された被験者データ 1 件は、不適合が発生した症例であったため、症例検討会において解析対象から除外することが決定した旨の説明があった。

② 審議および結論

症例検討会の議事録を参照したうえで、解析対象からの除外は適切であると各委員において確認され、『承認』と結論された。

[議案2] 変更申請

整理番号	C2022002F
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
研究名称	経頭蓋直流電気刺激の大うつ病性障害に対する治療効果と安全性
研究責任医師	大森一郎（神経科精神科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 変更説明

事務局渡邊講師より、当該研究は、初回申請時の研究名称を変更したうえで8月25日に承認済であるが、事務局の確認不足で、下記書類については研究名称変更後の書類の提出が漏れていたため、今回委員会にてあらためて承認いただきたい旨の説明があった。

- ・ 研究分担医師リスト
- ・ 疾病等手順書
- ・ モニタリング手順書
- ・ 利益相反管理基準及び管理計画

② 審議及び結論

各委員において研究名称が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

3. その他

次回の定例委員会は9月26日(月)に開催する旨の案内があった。