

第 54 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 1 月 23 日(月) 13:00 ~ 13:40

場 所：web 会議

【委 員】

出席委員：(院内委員：4 名) 五井委員長, 小坂委員, 山内委員, 西村委員

(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)

【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
山本事務職員, 鈴木事務補佐員

【議 事】

1. 確認事項

[第 53 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。

[簡便な審査(12 月 23 日)の結論について報告]

簡便な審査の結論について渡邊講師から報告があり、各委員により確認された。

2. 審議事項

[議案 1] 変更申請

整理番号	C2022005F
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	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

研究代表医師である松木先生より、変更内容について説明があった。

(変更内容)

- ・除外基準及び参加できない基準：予定出血量について、実施医療機関と協議の結果、臨床上の経験から「1000mL 以上」に変更
- ・介入方法及び被験機器の制御方法：自動制御によるメインルートからの輸液投与に加えて、ルート閉塞時など被験者の状況に応じ適宜、バックアップルートを確認し、輸液投与することがあるため、これを可能とし、その記録を行う旨を追記

- ・ 副次的評価項目：誤記修正
- ・ データマネジメント及び統計解析担当責任者の所属機関・所属及び役職の変更
- ・ 実施医療機関である九州大学の研究分担医師追加

②審議及び結論

各委員により加筆・修正等の内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』と結論された。

3. 通知事項

新規研究の jRCT 公開(2023 年 1 月 5 日付)について渡邊講師から報告があった。

[通知 1] jRCTs052220147, 本院整理番号：G2022005F

研究名称：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：麻酔科蘇生科 講師 松木悠佳

CRB 承認:2022 年 12 月 22 日, jRCT 届出: 12 月 28 日

[通知 2] jRCTs052220146, 本院整理番号：G2022007F

研究名称：スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討

研究責任医師：福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 講師 坂下雅文

CRB 承認:2022 年 12 月 19 日, jRCT 届出: 12 月 28 日

4. 臨床研究審査委員会委員および事務員研修

研修タイトル：審査における倫理的観点：患者の経験からみる臨床試験のインフォームド・コンセント (ICR-web)

講師：国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部 中田はる佳

解説：渡邊講師 (本院医学研究支援センター)

5. その他

次回の本 CRB 開催予定日は 2023 年 2 月 20 日(月)であり、厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」である『模擬審査』の審議が予定されているとの案内があった。