

## 第 48 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 8 月 25 日(木) 13:00 ~ 13:30

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) 吉川委員\*, 大久保委員\*, 高木委員, 穴吹委員\*

(\* 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, 金具委員\*

### 【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) 坂井主査, 吉田主査, 山田主任, 山本事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[第 47 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] 新規(継続 2) 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 変更内容説明

事務局渡邊講師より、前委員会の指摘事項を受けて、下記の点について計画を見直した旨の説明があった。

(主な変更点)

- ・「除外基準」における重複記載
- ・「登録期間」および「観察期間」

##### ② 審議及び結論

各委員において指摘事項が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

## [議案2]研究終了

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 研究概要説明

研究責任医師である松木医師から、研究結果及び総括報告書について解説があった。

### ② 質疑応答

安全性解析集団から除外された被験者データ1件について、除外対象に該当するのかが質問があり（委員該当①②）、研究責任医師より確認する旨の回答があった。

### ③ 審議および結論

審議の結果、質問事項に対する回答が必要であることから『継続審査』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。ただし、議案2については、9月30日(金)までにJRCTへの研究終了登録が必要となるため、9月上旬にて委員会を開催する旨の案内があった。