

## 第 34 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 3 年 7 月 19 日(月) 13:00 ~ 14:30

場 所：福井大学松岡キャンパス管理棟 3 階 中会議室

### 【委 員】

出席委員：五井孝憲（委員長），小坂浩隆，山内高弘，西村高宏（内部 4）  
野村元積，欠戸郁子\*，酒井和美\*，山田英幸，大久保清美\*（外部 5）  
欠席委員：吉川奈奈\*（外部 1）（\*は女性）

### 【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 33 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] 定期報告

整理番号	C2019022F
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	アイベータ配合点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究
研究責任医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ① 定期報告（不適合報告）についての説明

事務局の渡邊講師より、前委員会後の病院における対応等について説明があった。

<病院における対応の報告>

- ・本院における不適合等の再発防止策の策定
- ・当該研究責任医師に対する臨床研究活動停止命令書の発出
- ・本学の医師が研究責任医師である特定臨床研究のモニタリング実施に関する調査結果

<眼科からの提出書類>

- ・重大な不適合報告書（モニタリング手順書の不遵守について）
- ・教育訓練の受講修了書（研究責任医師・モニタリング担当者）

#### ② 審議

上記の対応および報告について、各委員により確認された。  
また、病院における臨床研究支援体制について意見があった。

③ 結論

病院長からの臨床研究活動停止命令書に従い、眼科において、不適合等の再発防止策（再教育等）が講じられたと確認されたことから、『承認』と結論された。

[議案2] 機器の不具合報告

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 医療機器の不具合報告についての説明

研究分担医師である重見先生より、機器の不具合調査結果報告書（第2報）および変更申請の内容（研究分担医師の追加および統計解析計画書の新規作成等）について説明があった。

② 質問・意見等

不具合事象等について委員から質問があり、重見先生より回答があった。

③ 審議

不具合調査結果報告書および変更申請の内容について審議された。

④ 結論

不具合事象にかかるソフトウェアの改修は、7月末に予定されており、研究再開には、ソフトウェア改修完了に関する証明書等の確認が必要であることから、『継続審査』と結論された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は8月23日(月)に開催する旨の案内があった。