

## 第 60 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 7 月 24 日(月) 13:00 ～ 14:00

場 所：管理棟 3 階 中会議室

### 【委 員】

出席者：(院内委員：4 名) 中本委員長、山内委員、小坂委員、西村委員

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

### 【陪席者】

(医学研究支援センター) 渡邊講師

(松岡キャンパス研究推進課) 坂井主査、玉村主任、山本事務職員、鈴木事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[開催要件の確認]

国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 2 項	確認
(1) 第 5 条第 1 項各号の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(2) 委員が 5 人以上出席していること。	○
(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(4) 出席委員のうち、同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。	○
(5) 本法人に属しない者 2 人以上が出席していること。	○

[第 59 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] 新規申請

整理番号	C2023003F
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	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究責任医師	松木悠佳(麻醉科蘇生科 講師)
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先生から、資料 1 に基づき、研究概要の説明があった。

② 質問・意見等

別添資料1に基づき、各委員からの事前質問、追加質問及び技術専門員評価書（対象疾患領域及び生物統計家）について、研究責任医師との意見交換が行われた。また、各委員から追加質問があった。（別添資料2）

③ 結論

審議の結果、資料1への加筆修正が必要であることから、『継続審査』とした。

3. 通知事項

[通知1] 軽微変更

整理番号	C2022002F
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	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 准教授）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

事務局から、資料2に基づき、2023年6月21日に第1症例の同意取得が行われたため、jRCT（臨床研究等提出・公開システム）に同意取得日を登録し、7月4日付で公開されたとの説明があった。

3. その他

今回は2023年8月21日（月）開催予定である旨の案内があった。