

第 61 回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨（案）

日 時：令和 5 年 8 月 21 日(月) 13:00 ～ 13:55

場 所：管理棟 3 階 中会議室

【委 員】

出席者：(院内委員：3 名) 中本委員長、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*、高木委員、金具委員*、
穴吹委員* (*：女性委員)

欠席者：(院内委員：1 名) 小坂委員

【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) 喜多山課長、中辻課長補佐、坂井主査、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 60 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(継続審査)

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を含む 2 施設

① 修正内容説明

研究責任医師である松木医師から、資料 1 及び別添資料に基づき、自主修正及び委員・技術専門員の質問に対する修正内容の説明があった。

② 質問・意見等

委員からの質問に対し、研究責任医師が以下のように回答した。

委員属性 1：研究計画書_7.1.1 有効性に関する解析_に記載されている Per Protocol Set の解析対象集団では、プロトコール上定められた手順を全て完遂した症例のみを対象患者として扱うため、いい結果のみが扱われるというバイアスがかかる危険性があるのではないかと。未完遂症例も含めて解析した方がよいのではないかと。

研究責任医師：持ち帰って検討したい。

委員属性 2：同意説明文書_これまでの研究結果_に、先行研究では本機器の不具合と麻酔科医の操作ミスにより健康被害が発生したと記載されているが、機器の不具合は改修されたとのことだが、人為的ミスについてはどのような対策をとられたのか。

研究責任医師：対策として、e-learning を受講すること、および本院にて研修を受けることを設定し、学会で周知した。

委員長：プロセスの追加を行ったことを追記した方がよい。

研究責任医師：追記する。

委員属性 1：医学又は医療の専門家

委員属性 2：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

委員属性 3：1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

③ 結論

審議の結果、委員からの指摘に対する加筆修正が必要であることから、『継続審査』とした。

[議案 2] 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
研究責任医師	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

研究責任医師から、資料 2 に基づき、研究実施期間の変更について説明があった。

② 審議及び結論

変更について問題はないとの意見で一致し、全会一致で『承認』された。

3. その他

次回は 2023 年 9 月 25 日(月) 開催予定である旨の案内があった。