

第 64 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 11 月 20 日（月） 13：00 ～14：00

場 所：管理棟 3 階 中会議室

出席者：（院内委員 2 名）中本委員長、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、穴吹委員\*  
金具委員\*（\*は女性委員）

欠席者：（院内委員 2 名）山内委員、小坂委員

【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、中辻補佐、坂井主査、玉村主任、山本事務職員、國嶋事務補佐員

【議事】

1. 確認事項

[開催要件の確認]

内容	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	
(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 63 回委員会議事要旨の確認]

前回議事要旨について、委員長より確認があり、承認された。

2. 審議事項

[議案 1] 定期報告

整理番号	C2022002F
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(代表)医師	神経科精神科 准教授 大森一郎
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 10 月 31 日
評価書を提出した技術専門員	-

委員長より、neuroConn GmbH 社、株式会社ミュキ技研と委員の利益相反状態について、委員全員の利益相反自己申告書を確認した結果、全員「なし」である旨の報告があった。

① 定期報告

研究責任医師 大森先生より、資料 1 に基づき、研究概要の説明と進捗状況の報告があった。

② 質疑応答

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 : 症例がまだ 1 例しかない点について、どのように考えているか。

研究責任医師 : その点については、今年 6 月に変更申請を行い、研究対象者の実施基準の年齢制限を緩和したところである。

委員属性 1 : しばらく様子を見るということか。

研究責任医師 : はい。

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 審議及び結論

研究継続の適否について審議した結果、全会一致で『承認』された。

[議案 2] 変更申請

整理番号	C2023003F
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(代表)医師	麻酔科蘇生科 講師 松木悠佳
実施医療機関	福井大学医学部附属病院および九州大学大学院医学研究院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 11 月 6 日
評価書を提出した技術専門員	—

① 変更内容説明

研究代表医師 松木先生から、資料 2 に基づき、試験機器概要書の変更について説明があった。

② 質疑応答

委員からの質問は特になかった。

③ 審議及び結論

変更内容について審議した結果、全会一致で『承認』された。

[議案 3] 新規申請(継続審査)

整理番号	C2023005F
研究名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫錠溶解液を用いた鼻内誘発試験の第 I / II 相試験
研究責任(代表)医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 意元義政
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 11 月 6 日
評価書を提出した技術専門員	—

① 修正内容説明

研究責任医師 意元先生より、資料 3 及び別添資料に基づき、委員・技術専門員の質問に対する修正について説明があった。

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 2-1: 「同意書」を「同意文書」に修正されたが、同意説明文書に対して同意書・同意撤回書とした方が適切ではないか。

委員属性 2-2: 法律的にも「同意書」の方がよい。

委員属性 1: 「同意書」に記載を統一した方がよい。

研究責任医師: 統一する。

③ 結論

審議の結果、委員からの指摘に対する対応が十分であることから、全会一致で『承認』とした。

3. その他

次回開催予定日は、2023 年 12 月 18 日(月)である旨の案内があった。