

第74回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- I 日時 : 令和6年8月26日(月) 13:00~13:30
- II 場所 : WEB会議(医学研究支援センター セミナー室内)
- III 出席者 : 中本委員長, 小坂委員, 山内委員(学内委員3名)
吉川委員*, 藤井委員, 大久保委員*, 高木委員, 穴吹委員*, 金具委員*(学外委員6名)(*は女性)
- 欠席者 : 野村委員(学外委員1名)
- 陪席者 : 渡邊講師(医学研究支援センター)
喜多山課長, 中辻課長補佐, 坂井主査, 玉村主査, 山本事務職員, 國嶋事務補佐員(松岡キャンパス研究推進課)

議事に先立ち, 中本委員長から, 本委員会の開催要件を満たしている旨の説明があった。

開催要件

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。	○

IV 議事概要

1 前回議事要旨の承認

7月22日(月)開催の第73回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会の議事要旨(案)を承認した。

2 審議事項

(1) 終了報告

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
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 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 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	2024年8月7日
評価書を提出した技術専門員	-

議事に先立ち, 委員長から, 委員全員の利益相反状態について報告があった。

①終了報告について

研究代表医師である麻酔科蘇生科 松木先生から, 資料1およびスライド資料に基づき, 終了報告(患者背景, 有害事象, 主要評価項目, 副次的評価項目, 有効性, 安全性)について説明があった。

②質疑応答について

委員長: 自動調節群で浮腫が発現した点について, 機器の調整を行った結果, 問題点は改

善できたとのことだが、心臓、腎臓等含めた基礎疾患には問題がなかったのか。
 申請者：基礎疾患に問題はなかった。ダヴィンチ手術なので、頭低位になり、輸液が多かったこともあり、顔面がむくんでいた。尿は当日も翌日もよく出ていたので、利尿薬を用いることはなく症状が改善した。
 委員長：それは良かった。輸液量は手動群と自動調節群で差があったのか。
 申請者：自動調節群の方が少し多かった。
 委員長：その点は何かあるか。それで問題が無いならよい。
 申請者：主要評価項目で、自動調節群の方が、輸液量が少し多いという差が出たので、自動調節群は手動群よりも少し多めでいくと思われる。有害事象はなかった。
 委員長：手動群にも問題があるかもしれない。輸液量に差があっただけなので、どちらが正しいかは分からない。有害事象がなかったということであれば、今後、気をつけてみてほしい。他に意見はないか。日本光電工業株式会社との産学連携も含めて、きちんと終了しているかと思う。

③審議及び結論について

中本委員長から、終了報告について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

3 通知事項

(1) 軽微変更（第1症例登録）

整理番号	C2023010F
研究名称	健康成人を対象としたリパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）による房水カラム拡張の評価
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 教授 稲谷大
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 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

医学研究支援センター 渡邊先生から、資料2に基づき、2024年8月5日にjRCT臨床研究等提出・公開システムにて第1症例が登録されたことが公開された旨の説明があった。

4 その他

医学研究支援センター 渡邊先生から、資料3に基づき、臨床研究法に係る講習の受講ルール（案）について説明があった。

5 次回開催予定日

令和6年9月30日(月) 13:00～