

第78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12月16日(月) 13:00~13:29

II 場所：web会議(医学研究支援センター セミナー室内)

III 委員：

氏名	性別	学内外	第5条第1項	出欠	備考
○中本 安成	男	内	(1)	○	
小坂 浩隆	男	内	(1)	○	
山内 高弘	男	内	(1)	○	
野村 元積	男	外	(1)	○	
吉川 奈奈	女	外	(2)	○	
藤井 紘士	男	外	(2)	○	
大久保 清美	女	外	(3)	○	
高木 義秀	男	外	(3)	○	
穴吹 好子	女	外	(3)	○	
金具 里依子	女	外	(3)	○	

○委員長

(1) 医学又は医療の専門家

(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

(3) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

議事に先立ち、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

11月18日(月)開催の第77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) 新規申請(継続審査)

整理番号	C2024010F
研究名称	経口気管挿管患者におけるカフ上吸引ポートを用いた気管に対する局所麻酔の効果：単施設クラスターランダム化比較試験
研究責任医師	東京医科大学病院 救命救急センター 兼任助教 下山京一郎
実施医療機関	東京医科大学病院

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	2024年12月4日
評価書を提出した技術専門員	—

委員長より、審議課題と関連のある企業との利益相反状態について自己申告内容に変更が生じていないか確認があった。

委員長より、下山先生から申し出があり、統計解析責任者 福島県立医科大学 山本良平氏がwebにて同席することについて報告があった。

1) 修正内容について

研究責任医師である東京医科大学病院 救命救急センター 下山先生から、資料1に基づき、修正内容（同意取得方法、予定症例数、登録期間及び研究分担医師の変更等）について説明があった。

2) 質疑応答等

委員より追加質問はなかった。

3) 審議

下山先生及び山本先生退室後、委員長から意見を求められたが、委員から意見はなかった。

審議の結果、審議に参加した委員全員の賛成を得て、承認とした。

3 その他

医学研究支援センター 講師 渡邊先生より、委員向け講習会が行われた。

4 次回開催予定日

令和7年1月20日(月)13:00～