

## 第8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:令和元年7月22日(月) 13:00 ~ 13:30

場 所:福井大学松岡キャンパス 管理棟 3F 中会議室

### 【委 員】

出席委員: 松峯昭彦(委員長), 小坂浩隆, 西村高宏 (内部 3)  
野村元積, 吉川奈奈, 欠戸郁子, 酒井和美 (外部 4)  
欠席委員: 石塚 全, 吉田俊博

### 【陪席者】

(医学研究支援センター)渡邊講師  
(総務管理課)小林課長, 高橋主査, 村田主任, 鈴木事務補佐員

#### 1. 前回の議事要旨の確認

委員長から、第7回委員会の議事要旨について確認があり、承認された。

#### 2. 議事 【変更申請審査】

整理番号	C2018001F
区分 1	<input 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 checked="" 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 type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	福井県の対策型検診に参加した 27 歳～45 歳で細胞診正常であった女性に HPV4 価ワクチン（ガーダシル®）を接種することによる HPV16 型と HPV18 型の持続感染予防効果を評価する 2 群間比較試験
研究責任医師	吉田 好雄(産科婦人科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 11 施設

#### 1) 変更申請内容の説明

事務局から、「有害事象・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」および「研究計画書」の変更内容について説明があった。

#### 2) 質疑応答

各委員から、資料に基づく質問・意見があり、事務局から回答があった。  
主な質疑応答の内容は次のとおり。

No.	委員属性	質問・意見等	回答（事務局）
jRCT 登録について			
1	①	本研究の jRCT 登録状況は。	5 月 20 日開催の本委員会にて承認後、製薬会社との契約締結および臨床研究保険加入等の手続きを経て、本日 jRCT への登録と厚生労働大臣への届け出が行われた。

疾病等報告書について			
2	②	厚生労働省の報告書に変更があったのか。	厚生労働省により定められている書類ならびに提出方法に変更があった。
	②	これまでに承認した2件の研究(※)について、同様の変更の必要は生じないか。 (※: C2018017F, C2018029F)	疾病等報告書ならびに統一書式はこれまでも運用されていたが、提出手順および様式の一部が変更されたものである。したがって、左記2件の研究については、手順書の記載内容によっては、必ずしも変更が必要になるとは限らない。現在事務局にて確認中であり、必要に応じて研究責任医師に連絡する。
	③	当該変更内容の記載がない場合には、記載が必要ではないか。精査のうえ手続きされるよう求めたい。	臨床研究法の運用開始以来、厚生労働省による改訂・改善等が進められており、研究者側も随時対応を求められている。今後、運用方法が確定した際には、本院としての標準的な手順書を作成することも考えたい。
	③	最適と思われる手順書を作成されたら、それを今後の研究においても準用してはどうか。	原則的には変更の審査は必要だが、委員会審議の効率化も考えつつ、記載を工夫することも検討したい。
	②	形式的な変更のたびに手間がかからぬよう、書き方を工夫するのによいのでは。	
PMDA について			
3	③	p.13「厚生労働大臣ならびに PMDA に報告する」とあるが、p.12 報告フロー図中には「厚生労働大臣への報告」のみ記載されている。図中に「PMDA」を併記すべきでは。	PMDA へ報告することにより自動的に厚生労働大臣へデータが送られるようなシステムとなっているため、特に併記する必要はない。
	①	本研究における PMDA への報告は、「医薬品」の観点から行うものであるか。	PMDA への報告は以下の法律において定められている。 (1)薬機法(※): 医薬品による有害事象 (2)臨床研究法: 臨床研究による疾病等
効果安全性評価委員会について			
4	②	今後、審査される特定臨床研究においても、「効果安全性評価委員会(以下、効安委員会)」の実務を、本委員会が担うことになるのか。	「効果安全性評価委員会」は、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を第3者の立場で提言することを目的として設置するものであり、その設置の必要性の有無は、研究内容によると考えられる。 本研究では、当初は「効安委員会」の設置を検討していたが、最終的には必要ないと判断から削除された。
	①	侵襲性が高い研究の場合に、設置の必要性が高まるのか。	侵襲性も重要であるが、研究内容全体によりその必要性を協議する必要がある。 臨床研究法上、効安委員会の設置義務はないが、本委員会にて「設置が必要」と判断された場合は、その決定に従う。
版管理について			
5	①	書類ごとに版数が異なるが問題はないか。	書類ごとの版管理で問題ない。版数と変更点等を、明確に管理することが重要である。
変更申請の審査について			
6	①	事務的な変更等についても、本委員会にて諮らなければいけないのか。事務局にて対応できる変更等については事務局に一任し、本質的な内容のみ委員会にて審査することにはできないか。	臨床研究法上、委員会にて承認された内容を変更する場合には、一語一句に至るまで、単なる誤記とは考えず、すべて委員会にて諮ることが定められている。 但し最近では、事務的に対応できる項目を「事前確認不要事項」として業務規程等に明記するなどしたうえで、審査結果通知書等の

			書面交付を行わずに承認したものとみなし、後日委員会にて報告することが認められてきており、その運用方法について協議されているところである。本委員会においても随時改善していきたいと考えている。
--	--	--	--

3) 結論

審議の結果、全会一致で『承認』と結論された。

3. 報告 【簡便な審査による承認】

整理番号	C2018029F
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
研究課題名	免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測における FLT-PET/MRI の有用性の検討
研究責任医師	梅田 幸寛(呼吸器内科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

1) 報告事項

事務局から、「本委員会規程第 10 条第 1 項」に基づいて簡便な審査を実施し、承認した旨の報告があった。

以上