第50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4年9月26日(月)　13:00 ～ 13:20
場　所：web会議

【委　員】
出席委員：（院内委員：4名）五井委員長，山内委員，小坂委員，西村委員
（院外委員：6名）野村委員，吉川委員＊，大久保委員＊，髙木委員
穴吹委員＊，金具委員＊　　　（＊は女性委員）

【陪席者】
（医学研究支援センター）　坂下講師，渡邉講師
（松岡キャンパス研究推進課）　喜多山課長，坂井主査，吉田主査，山田主任，鈴木事務補佐員

【議　事】
１．確認事項
[第49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]変更申請

整理番号	C2018001F
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R）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10施設

① 変更内容説明
研究総括者である黒川先生から、変更内容及びその理由について説明があった。
・実施医療機関の削除（閉院のため）
・データマネジメント責任者の変更（交代のため）
・研究分担医師リストの変更（職名等の更新）

② 審議および結論
各委員において変更箇所が確認され、『承認』と結論された。

［議案２］定期報告

① 定期報告
研究総括者である黒川先生から、2021年8月21日～2022年8月20日の1年間の実施状況等について説明があった。

② 質問・意見等
委員から質問があり、黒川先生から回答があった。

Q1)HPVワクチン接種者数について：
ワクチン接種1回～3回の各接種者数が報告されているが、これは延べ人数か。
（委員該当①）
A1)延べの人数である。

Q2)有害事象の内容について：
これまでに、痛みに対する恐怖心等、特に気になるような有害事象の発生はないか。
（委員該当①2名）
A2)今回報告した有害事象3例は、軟便（消化器症状）1例と、頭部浮遊感（極度の緊張から生じためまい）2例であった。私見ではあるが、コロナワクチンの副反応が強いために、HPVワクチンの副反応はワクチン接種者にとってあまり強く感じられなかった可能性もあると考えている。

Q3)有害事象の発生率について：
本研究の有害事象の発生率は、全国的に報告されている有害事象の発生率と比較して同程度のものなのか。(委員該当①)
A3)本研究における現時点での有害事象の発生率は、既報告に比べて低い印象であり、我々も注目している。理由として考えられるのは、当該ワクチンの接種対象年齢は通常12～16歳であるのに対し、本研究では27歳～45歳としていることから、「年齢」の可能性なのか、しかし一方で、本研究と全国的に行われた治験等では、副反応の判断基準等において条件が異なる可能性があるため、単純に比較することは難しいと考える。

③ 審議及び結論
各委員において定期報告の内容が確認され、全会一致で『承認』と結論された。

３．その他
次回の定例委員会は10月17日(月)に開催する旨の案内があった。