

第 19 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 2 年 6 月 15 日(月) 13:00 ～ 13:30

場 所：web 会議（附属病院 B 棟 1 階医学研究支援センター）

【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*，吉田俊博，欠戸郁子*（外部 4）
欠席委員： 酒井和美*（*は女性委員）
オブザーバー：石塚 全

【陪席者】

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

【第 15 回～第 18 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、標記委員会の議事要旨について確認があり、承認された。

【議 事】

1. 審議事項

1) 変更申請

整理番号	C2018029F
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	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

（審議資料） No.1 変更審査依頼書
No.2 変更理由書
No.3 変更箇所一覧
No.4 実施計画事項変更届書（様式第二）
No.5 実施計画（様式第一，変更箇所抜粋）
No.6 研究計画書（変更箇所抜粋）

①変更箇所説明

委員長より、資料 No. 1～6 に基づき、研究実施期間（終了日）の変更について説明があった。

②審議・結論

各委員において変更内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』された。
（承認番号：2018029F-4）

なお、委員から次の質問があり、研究分担医師及び事務局よりそれぞれ回答があった。

(質問 1) 委員① (医学又は医療の専門家)

変更理由書に、「当該研究の成果を報告および論文化するために必要な期間を考慮し、実施期間を延長する」とあるが、研究成果が論文として出版されるまでには、長い時間かかる場合もある。そのような場合には、論文が受理されるまで、研究期間を延長していくことになるのか。

(回答 1) 事務局より次のとおり回答があった。

臨床研究法施行規則第 24 条において、研究責任医師は、全ての評価項目の観察期間終了後原則 1 年以内に、終了届書 (総括報告書の概要) を作成することが定められており、この届書が厚生労働省に受理され、JRCT に公表された日が研究終了日となるため、論文が受理されるまで研究期間を延長するということはない。

※上記回答後、委員長から、終了届書提出時における論文等研究成果公表および研究期間終了の関係性について、あらためて報告願いたい旨の依頼があり、事務局から委員会終了後各委員にメールにて報告することとなった。

(質問 2) 委員③ (一般の立場の者)

本研究の内容について簡単にご説明願いたい。

(回答 2) 研究分担医師であるオブザーバーの石塚教授より、次のとおり研究概要の説明があった。

本研究の目的は、免疫チェックポイント阻害剤による治療効果を、早期に判定する方法の検討である。

免疫チェックポイント阻害剤は高価であるため、特に、治療開始早期に奏功判定を行う方法が求められている。本研究は、悪性腫瘍の増殖能の評価判定法である「FLT-PET」と、治療後腫瘍の細胞密度低下を鋭敏に観察できる「MRI」の組み合わせが、治療効果の早期判定に有用である可能性を検討するものである。

2. その他

委員長から、次回の委員会は 7 月 20 日(月)13 時から開催する旨の案内があった。

以上