

第7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 6 月 17 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, 吉田俊博, 欠戸郁子, 酒井和美 (外部 4)
欠席委員: 石塚 全, 吉川奈々

【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)小林課長, 高橋主査, 佐藤主任, 鈴木事務補佐員

1. 前回の議事要旨の確認

委員長から、第 6 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 【審議事項】 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、変更箇所一覧表に基づき、変更箇所および変更理由について説明があった。

<<健康被害について>>

旧 (Ver. 1.1 2019 年 5 月 10 日)	新 (Ver. 1.2 2019 年 6 月 13 日)
【研究計画書】 p. 32 12.4 健康被害に対する補償	
被験者に健康被害が生じた場合、保険診療の範囲内で適切な治療を行う。医療費の自己負担分は被験者の負担とする。また、本研究における介入治療は医薬品副作用被害救済制度の対象であるため、健康被害が生じた場合は当該制度が適用される場合がある。	被験者に健康被害が生じた場合、保険診療の範囲内で適切な治療を行う。(一 部分削除) 本研究における介入治療は医薬品副作用被害救済制度の対象であるため、健康被害が生じた場合は当該制度が適用される場合がある。
【同意説明文書】 p. 13 7 健康被害の補償について	

治療にはあなたの健康保険を使用しますので、自己負担分はあなたの負担になります。ただし、医薬品副作用被害救済制度に該当する場合は、健康被害の内容や程度に応じて、医療費や医療手当等の給付を受けられる場合があります。	治療にはあなたの健康保険を使用します。(一 部分削除) 医薬品副作用被害救済制度に該当する場合は、健康被害の内容や程度に応じて、医療費や医療手当等の給付を受けられる場合があります。
---	---

<<研究スケジュール>>

旧 (Ver. 1.1)	新 (Ver. 1.2)
【研究計画書】 p.9~10 1 研究概要 1.3 研究スケジュール 【同意説明文書】 p.9~10 7 診察・検査について	
1.2 概略図における変更済みの記載(下記)を反映し、スケジュール表における表記を修正した。 ＜変更済みの記載内容＞ ・2回目検診→「研究参加日(ワクチン投与開始日)」 ・3回目検診→「2回目検診」	2回目検診と3回目検診について以下のように修正した。 ・2回目検診-1 初回接種→「 <u>初回接種</u> 」 ・2回目検診-2 2回接種→「 <u>2回目接種</u> 」 ・2回目検診-3 3回接種→「 <u>3回目接種</u> 」 ・2回目検診-4 有害事象を聞く→「 <u>有害事象を聞く</u> 」 →「 <u>2回目検診</u> 」 ・3回目検診 →「 <u>2回目検診</u> 」

<<同意書の取得>>

旧 (Ver. 1.1)	新 (Ver. 1.2)
【研究計画書】 p.10 1.3 研究スケジュール 【同意説明文書】 p.19 18 問い合わせ窓口	
	<ワクチン接種を希望される方>、<希望されない方>両方の初回検診時に「 <u>問診票**</u> 」の取得と、「 <u>**初交年齢・性交経験・喫煙歴・セックスパートナー数など情報を収集する。</u> 」との注意書きを追加した。

<<個人情報の取り扱い>>

旧 (Ver. 1.1)	新 (Ver. 1.2)
【同意説明文書】 p.3 個人情報の取り扱い	
研究でああなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用IDをつけて個人を識別します。さらに、電子情報をパスワード管理したり、保管庫を施錠するなどして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。	福井大学に郵便番号を含む住所・氏名・電話番号を登録していただきます。研究でああなたのデータを取り扱う際は、(一 部分削除) 保管庫を施錠するなどして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。登録された個人情報は、第三者に渡すことはありません。研究事務局から手紙を送付する以外には一切使用することはありません。

2) 結論

審議の結果、各委員から必要な変更点である旨の発言があり、全会一致で『承認』となった。

3) その他

委員長から、次回の委員会は7月22日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上