

## 第 57 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 5 年 4 月 17 日(月) 13:00 ~ 13:45

場 所：福井大学松岡キャンパス管理棟 3 階中会議室

### 【委 員】

出席委員：(院内委員：3 名) 中本委員長, 山内委員, 小坂委員

(院外委員：4 名) 吉川委員\*, 大久保委員\*, 穴吹委員\*, 高木委員  
(\*は女性委員)

欠席委員：(院内委員：3 名) 西村委員, 野村委員, 金具委員\*

### 【陪席者】

(医学研究支援センター) 坂下講師, 渡邊講師  
(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  
山本事務職員, 鈴木事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[第 56 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	C2022005F
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	安定した循環動態が得られる輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究代表医師	松木悠佳 (麻酔科蘇生科 講師)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 2 施設

#### ① 変更内容説明

変更内容：統計解析計画書及び統計解析出力計画書の作成

事務局から、当該計画書に対する技術専門員(生物統計家)の評価と研究代表医師の対応について概要説明があった。続いて研究代表医師から以下の説明があった。

「現在実施中の AMED 研究において、特定臨床研究 2 件を経て治験を実施し、医療機器の承認を受けたいと考えている。技術専門員(生物統計家)から、生物統計家を追加するよう推奨されたが、1 試験目の本試験は探索的試験であり、研究期間と予算の関係から現行のまま実施したいと考える。但し、次の特定臨床研究(検証的試験)及び治験においては、別の生物統計家を立てる計画である。」

## ②質問及び意見

(委員該当①②③の意見)

3試験が予定されており、次の試験には新たな生物統計家を入れるとの説明から、本試験は作成された手順書に従い注意深く実施することでもよいのではないか。

Q1: (委員該当①からの質問)

技術専門員(生物統計家)が生物統計家の追加を推奨する理由は、統計解析担当責任者を専門家として不適切と判断したためか。

A1: (事務局の回答)

技術専門員(生物統計家)に確認したところ、当該計画書の内容が不適切と判断しているのではなく、実施体制に改善の余地があるという趣旨のコメントであり、最終的には委員会が判断すべきという意見であった。

Q2: (委員該当①からの質問)

予定されている3試験は独立して解析を行うのか。3試験の中で、1試験目の統計解析が最も重要なならば、本試験の生物統計家を慎重に選ぶ必要があると考えられるため、3試験の関係性を知りたい。

A2: (研究代表医師からの回答)

3試験は独立して解析を行う。現在の試験では、主要評価項目及び選択基準・除外基準等について探索的に調べているが、次の特定臨床研究は、本試験とは異なる生物統計家にて検証的試験として実施し、その結果を踏まえて治験の計画立案を進める計画である。

## ③審議及び結論

各委員が研究代表医師の回答を確認し、審議の結果、全会一致で『承認』された。

### [議案2] 変更申請

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
研究代表医師	吉田 好雄(産科婦人科 教授)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む9施設

#### ① 変更内容説明

変更内容: 異動による研究統括者等の変更  
事務局渡邊講師より、変更内容について説明があった。

#### ② 審議及び結論

各委員により変更内容が確認され、審議の結果全会一致で『承認』された。

### 3. 通知事項

#### [通知 1] 軽微変更

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 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
研究代表医師	吉田 好雄（産科婦人科 教授）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 9 施設

軽微変更内容：

研究に関する問い合わせ先：黒川→品川（異動による交代）2023 年 4 月 6 日付公開済

### 4. その他

次回 CRB 開催予定日は 2023 年 5 月 22 日（月）である旨の案内があった。