

## 第2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:平成 31 年 2 月 18 日(月) 13:00~14:15

場 所:福井大学松岡キャンパス 管理棟 3F 中会議室

### 【委員出席者】

	氏名	出欠	属性	性別	備考
委員長	松峯昭彦	○	①	男	
委員	石塚 全	○	①	男	審議事項2については研究分担医師のため退席
同	小坂浩隆	○	①	男	審議事項1については研究分担医師のため退席
同	西村高宏	○	②	男	
同	野村元積	○	①	男	
同	吉川奈奈	○	②	女	
同	吉田俊博	○	③	男	
同	欠戸郁子	○	③	女	
同	酒井和美	○	③	女	

※属性

①:医学又は医療の専門家

②:臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

③:上記以外の一般の立場の者

### 【陪席者】

(医学研究支援センター)渡邊講師、渡辺事務補佐員

(総務管理課)小林課長、高橋主査、佐藤主任、鈴木事務補佐員

### 【委員会成立要件確認】

委員長から、本日の議事のうち、審議事項1については小坂委員が、審議事項2については石塚委員が研究分担医師であるため、臨床研究法第 81 条ならびに国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 9 条に基づき審査意見業務に参加できない旨の説明があった。

次に、国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 2 項に定める委員会の開催要件を全て満たしていることが確認された。

### 【利益相反確認】

委員長から、委員の利益相反自己申告書に基づき、本日の審査案件におけるそれぞれの出席委員は利益相反状態にない旨を確認済であることが報告された。

### 【議事要旨の確認】

委員長から、第 1 回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 経過措置(継続審査)

整理番号	C2018017F
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	自閉スペクトラム症に対する5-アミノレブリン酸サプリメントの有効性を検討する 二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	松崎 秀夫(子どものこころの発達研究センター)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### 1) 資料の確認

委員長から事前送付資料の他、当日配付資料の案内があった。

#### 2) 加筆修正内容について説明

研究責任医師が出張で不在のため、医学研究支援センター渡邊講師より説明があった。

#### 3) 審査意見業務

委員長から各委員へ、加筆修正内容についての意見がそれぞれ求められ、適正に加筆修正されていることを全委員で確認した。

(主な加筆修正箇所)

- ・ 登録前に採血を行い、感染症・肝機能等の検査を行うこととした。
- ・ 試験薬内服終了後のフォローアップ期間を12週間に設定した。
- ・ 重症度の表現について、CTCAE等の指標を用いて分類を行う旨加筆した。
- ・ 偽品(プラセボ)について、成分等の詳細を記載した。
- ・ 検体および試料・情報等の保管について、責任者ならびに管理状況等詳細を記載した。
- ・ 単施設研究であり、研究協力機関との連携状況について加筆した。

#### 4) 結論

審議の結果、臨床研究法に適合していると認められ、全会一致で『承認』された。

【承認番号:2018017F-1】

### 2. 審議事項2 経過措置(新規審査)

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

### 1) 資料の確認

委員長から事前送付資料の他、当日配付資料の案内があった。

### 2) 研究概要の説明

研究責任医師から、本研究の概要説明があった。

### 3) 質疑応答

各委員から、資料に基づく質問・意見があり、その内容により、研究責任医師または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。

#### 《保険加入・医療費について》

質問 No.	委員 属性	頁 (項目)	質問・意見等	回答
実施計画 4 特定臨床研究の対象者に健康被害が生じた場合の補償及び医療の提供に関する事項 研究計画書 13 研究対象者の健康被害への対応と補償 同意説明文書				
1	① ①	p. 6 (4)	「保険加入なし」となっているが、臨床研究法上問題ないか。	厚生労働省「臨床研究法」(Q & A)に、「既に実施中の臨床研究においては、新たに保険に加入することは不要」と明記されている。  【事務局】臨床研究法では、新規臨床研究については、研究ごとに、臨床研究保険への加入が義務付けられている。

#### 《実施計画》

No.	委員	頁(項目)	ご質問・ご意見等	回答
2	①		研究課題名に疾患名はないが。	経過措置なので、研究課題名は研究開始時のものとしている。
3	①	p. 2 1(3)	「研究責任者以外の臨床研究に従事する者に関する事項」の欄の記載は十分か。	【統計解析担当機関】に、「統計解析担当者：梅田幸寛」を加筆する。
4	①	p. 4 2(1)	「症例登録開始予定日、第1症例登録日、実施期間」などは、承認日以降にすべきでは。	経過措置であるため、研究開始日は、2017年5月25日として問題ない。
5	①	p. 4 2(1)	実施予定被験者数は、登録締切日(2019年6月30日)までに到達できそうか。	その点を考慮して、今回の申請時に3か月延長した。

#### 《研究計画書》

No.	委員	頁(項目)	ご質問・ご意見等	回答
6	③	p. 5 4. 1	「侵襲あり」とされた理由は。	未承認の注射薬を用いて MRI 検査をするため、侵襲ありとした。
7	①	p. 5 4. 2	FLT-PET/MRI を治療開始後 14 日と 42 日に行われるがその時期は妥当なのか。	通常の CT の効果判定時期である約 6 週(42 日)後に加え、研究目的が早期判定であることから、2 週間(14 日)後の検査を設定した。
8	①		MRI 検査には呼吸性変動による影響があるのでは。	呼吸性変動が影響しないよう工夫をして画像を撮っている。
9	① ③	p. 5 4. 2	2 種類の薬剤(ニボルマブ・ペンブロリズマブ)の違いは。また、どちらを用いるかの選択の基準は。	適応と患者の希望に基づき、相談の上選択している。
10	①	p. 6 p. 7	[ <sup>18</sup> F]-FLT 注射液は GMP 基準で作成されているのか。製法が書かれているが、GMP 基準を満たしているのか。	製造法は FDG の製造法に準拠していることから、ほぼ GMP 基準に準拠していると考えている。
	①		[ <sup>18</sup> F]-FLT 注射液投与量の記載が無いが、必要ではないか。	投与量としては、約 100μg、約 5mL となる。
	①		放射性元素を体内に入れたときの被曝量は。	1 回あたり、FLT/PET/MRI で約 5mSv、一方、PET/CT で 10~30mSv と想定される。
11	①	p. 7 一番下行	急性毒性試験に関して論文があれば引用が必要、論文がなければ、参考資料にデータ記載が必要ではないか。	当日配布資料 No. 1 「[ <sup>18</sup> F]-FLT 注射液製品標準書」の参考文献(2)がその論文にあたるため、加筆する。
12	①	p. 8 【参考】	[ <sup>18</sup> F]-FLT は未承認薬使用の審査を受ける必要はないか。	特定臨床研究の場合、未承認薬使用の院内手続きについては、事後報告で可となっている。
13	①	p. 8 【参考】	TBA-HCO <sub>3</sub> の毒性データは無いか。研究に際して、未承認薬使用の審査を受ける必要はないか。	本研究開始時(2017 年)には、毒性に関する論文はなかったが、現在確認中。製造工程で使用する試薬であるため審査不要。
14	①	p. 8(4)	FLT 合成キットを 1 社に限定して使用する場合、利益相反に関係しないか。	他社の合成キットがあるか認識していないが、研究費等の助成は受けておらず、利益相反状態ではない。
15	①	p. 9 4. 6	研究期間が平成表記となっている。	西暦表記に変更する。
16	①	p. 13 10. 2	<TBA-HCO <sub>3</sub> の毒性>の記載が無いが。	研究計画書 p. 8 の<TBA-HCO <sub>3</sub> の毒性>の記載をこの項目に転記する。
17	①	p. 16 17. 4	「研究対象者に関連して重要な知見が得られる可能性がある場合」は有害事象を指すのか。	「有害事象」を意味しており、理解しやすく加筆修正する。

#### 《利益相反管理基準》

No.	委員	ご質問・ご意見等	回答
18	③	利益相反管理基準の提出の目的は。	【事務局】研究課題および研究者と製薬企業等との関係を明らかにすることで、透明性と信頼性を確保することが目的である。

#### 《同意説明文書》

No.	委員	頁(項目)	ご質問・ご意見等	回答
-----	----	-------	----------	----

19	③	p. 4 5(1)①	「入墨」と「眉墨」を併せて、「入墨等を有する方」に統一してはどうか。	「入墨等を有する方」に修正する。
20	③	p. 4 5(2)	「全治療」は誤記か。	「前治療」に修正する。
21	③	p. 7 1行目	放射線の影響について丁寧な記載を求めたい。	「かなり少ないと考えられますが、ご不明な点はお問い合わせください」等に加筆修正する。
22	③	全体	研究対象者にとって「担当医師」とは誰を指すのか。	呼吸器内科のすべての医師が、本研究に参加しているので、「担当医師（呼吸器内科の主治医）」等に加筆修正する。
23	③	p. 4 4.	「PET 検査には FLT という遺伝子の材料となる薬剤を用いて画像診断を行い FLT-PET 検査と呼ばれています」は分かりにくい。	理解しやすいよう加筆修正する。
24	①	p. 6	「西暦」と「平成」が混在している。	西暦に統一する。
25	②		同意について、「撤回」と「取消」の定義を明らかにすべきではないか。「同意撤回書」に加え、「同意取消書」を設けている場合もある。 ・「撤回」：現時点から将来について ・「取消」：現時点から過去について	【事務局】今後、本委員会における定義について取り決め、扱いを明確化したいと考える。

#### 4) 結論

審議の結果、一部修正が必要なことから、全会一致で『継続審査』となった。また、委員長から、本研究は経過措置であるため、3月初旬にメールにて書類を送付して審議を行う旨の説明があった。

#### 3. その他

委員長から、次回の委員会は3月18日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上