

第6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5月20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, 吉川奈奈, 吉田俊博, 欠戸郁子, 酒井和美 (外部5)
欠席委員: 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)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5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】 継続審査

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

1) 研究概要の説明と前委員会の指摘事項に対する回答

研究総括者 黒川准教授から前回の指摘事項に対する回答および説明があった。

2) 質疑応答

各委員から、資料に基づく質問・意見があり、研究総括者から回答があった。

主な質疑応答の内容は次のとおり。

No.	委員属性	質問・意見等	回答
目標症例数 設定根拠 (研究計画書 p.15 5.2)			
1	①	【研究計画書】研究期間内に目標症例数に達しない可能性があり、期間延長も予想されるが、現時点でその可能性を記載する必要はあるか。	(事務局)現時点で計画に記載する必要はない。変更時に、変更申請等にて手続きすればよい。
同意取得 (研究計画書 p.22 7.2)			
2	①	ほとんどの場合が、定期健診での来院時に、説明同日の同意取得となるのではないか。	その可能性が高いと考える。
3	②	同意取得について、「研究対象者が研究への参加について十分に検討してから判断できるように配慮する」とあるが、具体的にはどうするのか。実施医療機関においても被験者保護に留意することを要望する。	本研究は臨床研究法という法律に基づく研究であり、同意取得の際には特に丁寧な説明が必要であることを、研究分担医師への説明会にて十分に説明し、全ての実施医療機関にて、被験者保護に留意しながら実施できる体

4	③	同意取得の際には丁寧な説明を要望する。その方が同意者も増えると思う。	制を整える。
5	②	検診の待ち時間に、子宮頸がんワクチンのパンフレット等を見られると、事前に情報を得られてよいのではないか。	待合室へのポスター掲示やパンフレット設置等を取り入れたいと考えている。
6	③ ①	福井県も婦人科検診受診を奨励していることから、行政とタイアップされてはどうか。 行政への働きかけについて、事前に委員会に報告する必要はあるか。 委員会としては、本研究の行政への働きかけ等については奨励する方向であり、事前審査は不要とする旨、全員一致で承認された。	委員会での承認後、福井県内の市町の行政等に赴き、広報等の許可を得たいと考えている。また9月に市民公開講座を予定している。 (事務局)左記活動について、臨床研究関連の法律において、一律の規定や制限等はなく、委員会による事前審査の必要性の有無は、本委員会にて決めることで構わない。

3) 結論

審議の結果、委員会からの指摘事項に対し適正に加筆修正されていることを踏まえ、全会一致で『承認』となった。

4) その他

委員長から、次回の委員会は6月17日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上