

## 第 53 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 4 年 12 月 19 日(月) 13:00 ~ 13:56

場 所：web 会議

### 【委 員】

出席委員：(院内委員：3 名) 五井委員長, 小坂委員, 西村委員

(院外委員：4 名) 野村委員, 吉川委員\*, 大久保委員\*, 金具委員\*

欠席委員：(院内委員：1 名) 山内委員

(院外委員：2 名) 高木委員, 穴吹委員\* (\*は女性委員)

### 【陪席者】

(医学研究支援センター) 久津見特命教授, 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, 山田主任  
山本事務補佐員, 鈴木事務補佐員

### 【議 事】

#### 1. 確認事項

[第 52 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] 新規(継続)申請

整理番号	C2022007F
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 checked="" type="checkbox"/> 単施設研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究
研究課題名	スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討
研究責任医師	坂下雅文 (医学研究支援センター 講師)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

#### ① 変更内容説明

研究分担医師木村先生より、変更内容について説明があった。

(加筆・修正等の内容)

- ・ 研究デザイン：単一群、非盲検、非対照、単群比較、治療試験に統一
- ・ 群の構成：3 群の症例数を同数に変更
- ・ 選択基準：アレルギー症状の発症について追記
- ・ 除外基準：花粉症治療薬の使用について追記
- ・ 単群前後比較試験のため、登録方法の変更および無作為化割付の記載削除
- ・ 医療機器の廃棄方法を追記
- ・ 研究対象者が病院に通院している場合の申告について修正
- ・ 学生のリクルートにおける配慮について回答

②質問・意見等

Q) 除外基準に「スギ花粉症に対する治療薬を使用する場合、研究開始3日前から研究終了までの間に使用開始、使用中断、使用量変更を行った者」と追記されたが、研究開始3日前に設定した根拠はあるか。(委員該当②)

A) 花粉症に限らず、アレルギー性鼻炎に用いられる第2世代抗ヒスタミン薬やステロイド点鼻薬は、いずれも2日後には症状が安定することから3日前と設定した。

③結論

各委員により、加筆・修正等の内容が確認され、審議の結果、全会一致で『承認』と結論された。

[議案2]新規(継続2)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(麻醉科蘇生科 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 統計解析責任者の審査結果通知書について

(所属機関の利益相反マネジメント委員会研究専門委員会より発出)

事務局渡邊講師より以下について説明があった。

- ・ 前回の本学臨床研究審査委員会(以下、本CRB)にて、統計解析責任者の「利益相反管理計画」を確認のうえ、「簡便な審査」にて『承認』と結論してよいとのことで意見が一致していたが、当該者の所属機関より発出された審査結果通知書にて利益相反マネジメントに係る指示として「本研究における統計解析に関する業務に従事しないこと」と記載されており、実質的に統計解析責任者の役割を認めない内容であったことから、本CRB委員長および関係者間で協議の結果、簡便な審査を取りやめ、本日のCRBにて審査することとした。
- ・ 臨床研究法においては、各医療機関の利益相反委員会等の審査を経ることは必須ではないため、統計解析責任者の研究参加については、当該審査結果を踏まえつつ、本CRBが最終決定するものである。
- ・ 統計解析責任者に知的財産権等の関与がある場合、臨床研究法上の推奨基準は「基準1 ②-カ」であり、求められる対応は、「研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること」である。

② 研究代表医師の判断について(統計解析責任者の利益相反と妥当性および信頼性確保)  
研究代表医師である松木先生より、以下の説明があった。

統計解析責任医師は、統計解析の専門家として本研究に必要不可欠である。本研究においては、透明性の確保および信頼性確保のため、当初から以下の事項に留意した計画を立案しているが、さらに、研究者全員において当該利益相反状態を情報共有し自覚したうえで研究を実施したいと考えている。

- ・ 研究過程において研究にかかる全資料を適切に保管する。
- ・ 研究データは研究過程において逐次保管するシステムを構築しているため、どの段階のデータも提示可能であり、第三者による確認を受けることができる。
- ・ 統計解析手順書(案)は本 CRB に提出済であり、参考資料として審査済である。統計解析計画書は現在、作成の最終段階であり、作成され次第本 CRB へ提出予定となっている。研究途中にて解析手法を不正に変更することはない。
- ・ 研究計画書および手順書等の遵守を徹底することにより、不正が疑われるような状況を排除し、信頼性を確保するとともに、監査を受けることにより透明性を確保する。

### ③ 質問・意見等

Q1) 統計解析責任者が所属する機関の利益相反マネジメント委員会研究専門委員会「審査結果通知書」には「本研究における統計解析に関する業務に従事しないこと」と記載されているが、統計解析責任者を変更することはできるか。(委員該当①)

(研究代表医師からの回答)

A1) 本研究の統計解析手法の専門性を鑑みると、統計解析責任者の変更は困難である。

Q2) 研究参加について臨床研究法上の制限はないとのことであるが、所属機関が「統計解析業務は不可」と判断した者に対して、仮に本 CRB にて「承認」と結論した場合、研究に参画できるということになるのか。(委員該当①)

(委員長からの回答)

A2) 臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A において「Q44: 利益相反状況確認報告書は各実施医療機関の利益相反管理委員会の審査等を経る必要がありますか。 A: 必要ありません。」と明記されており、また、利益相反管理ガイダンスにおいて、「臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるもの」と明記されている。そのため、本 CRB にて十分に審議を尽くした上で結論を導いた結果として「承認」されれば研究への参画を認めるという結論が最終判断となる。

Q3) 監査により透明性を確保するとのことであるが、監査はどのように行われるのか。(委員該当②)

(事務局渡邊講師からの回答)

A3) 監査は、監査手順書に従い、基本的には研究開始前、研究実施中および総括報告書作成終了後に予定されている。監査においては、研究にかかる全ての文書等を閲覧・確認し、発見および確認した事項について監査記録を作成するとともに、問題点および必要な措置を検討し、必要に応じて研究代表医師に回答を求めることとしている。

- ・知的財産権の関与があることから、注意喚起の意味合いが含まれて厳しい判断となっている可能性もあるかと思うが、臨床研究法および関係法令で定められている以上に厳しく制限する必要はないと考える。(委員該当②)
- ・当該利益相反状態について、研究計画書および説明文書等において公表し、研究結果公表時に開示し、さらに、監査を受けることにより透明性を確保するということであれば、研究の公平性は担保できると考えられるので、研究への参加を認めても良いと考える。(委員該当②)
- ・所属機関等が「不可」と判断した場合、法律上は問題ないとしても、一般的には「不可」かと思われたが、最終決定は本 CRB に委ねられているとのことから、研究に参加しても良いと考える。(委員該当③)
- ・臨床研究法上は研究に参加しても問題ないとのことであり、研究参加を認めたいと考えているが、統計解析責任者の所属機関に本 CRB における審議の方向性を情報共有したうえで、先方としては統計解析責任者として研究に参加する事に問題はないかについて、回答をもらえると良いのではないかと。また、その手続きを踏んでおくと、今後、当該研究または新たな研究を進めるうえでも連携しやすいのではないかと考える。(委員該当①①②)

#### ④ 結論

本 CRB における審議の方向性について、統計解析責任者の所属機関の利益相反マネジメント委員会に情報共有したうえで、先方の所属機関および当該委員会として問題ないかを確認し、その結果を委員へ報告すること、また、問題ないとの回答が得られた場合には簡便な審査等にて承認することで意見が統一され、本 CRB の結論は『継続審査』とすることで全会一致した。

#### [議案3]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9施設

#### ① 変更内容説明

事務局渡邊講師より変更内容および変更理由について説明があった。

(変更内容)

実施医療機関「産科・婦人科井上クリニック」の削除

(変更理由)

本研究は症例登録を既に終了しているが、当該クリニックは症例登録がなかったため、削除するとのことである。

②質問・意見等

各委員により、変更理由および計画書等の記載修正について確認された。

③結論

審議の結果、全会一致で『承認』と結論された。

### 3. その他

1) 模擬審査について

2023年2月20日(月)の本CRBにおいて、厚生労働省事業「認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」である『模擬審査』の審議を行う旨の案内があった。

2) 委員研修について

次回の本CRB開催予定日は2023年1月23日(月)であり、委員研修が予定されているとの案内があった。