

第 33 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 3 年 6 月 21 日(月) 13:00 ~ 14:30
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：五井孝憲（委員長），小坂浩隆，西村高宏（内部 3）
欠戸郁子*，酒井和美*，山田英幸，大久保清美*（外部 4）
欠席委員：山内高弘（内部 1），野村元積，吉川奈奈*（外部 2）（*は女性）

【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，村田主任，山田主任，鈴木事務補佐員

【第 32 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。

【議 事】

1. 審議事項

[議案 1] 定期報告

整理番号	C2019022F
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	アイペータ配合点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究
研究責任医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

- ① 定期報告の不適合報告についての説明
研究責任医師である稲谷先生より、不適合報告の詳細について説明があった。
- ② 質問・意見等
不適合報告書及び実施体制等について委員から質問があり、稲谷先生より回答があった。
- ③ 審議
委員により審議が行われた。（別紙参照）
- ④ 結論
本研究において発生した重大な不適合等を受けて、今後の「本研究のあり方」について継続して審査する必要があるため、『継続審査』と結論された。

[議案2] 機器の不具合報告

整理番号	C2020005F
区分1	<input checked="" 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 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	静脈麻酔薬自動調節ソフトウェアにおける鎮静薬と鎮痛薬のバランスと必要量の探索的臨床試験
研究責任医師	松木 悠佳 (麻酔科蘇生科)
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

- ① 医療機器の不具合報告についての説明
研究責任医師である松木先生より、機器の不具合及びその関連事象について説明があった。
- ② 質問・意見等
不具合事象及び実施体制等について委員から質問があり、松木先生より回答があった。
- ③ 審議
委員により審議が行われた。(別紙参照)
- ④ 結論
今回の結論は『継続審査』とすることで全会一致した。そして、責任医師に、委員会からの指示事項について対応を求めることとした。

[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
研究代表医師	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 変更内容説明
渡邊講師より、変更内容(目標症例数変更)について説明があった。
- ② 審議・結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

[議案4] 変更申請

整理番号	C2020003F
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	アイラミド配合懸濁性点眼液におけるブリモニジンのヒト硝子体移行に関する研究
研究責任医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院

① 変更内容説明

渡邊講師より、変更内容（登録・観察期間延長）について説明があった。

② 審議・結論

各委員において変更内容が確認され、全会一致で『承認』された。

2. 通知事項

1) 承認内容の公表について

整理番号	C2019016F
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	開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象にプロスタグランジン関連薬とアイベータ配合点眼液の併用療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化単遮蔽クロスオーバー比較試験
研究代表医師	稲谷 大（眼科）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 20 施設

研究責任医師より、2021年5月17日に承認された当該研究は、2021年5月27日に近畿厚生局へ書類を提出し、6月4日付でjRCTに公表された旨の報告があったため、委員会に通知した。

3. その他

委員長から、次回の委員会は7月19日(月)に開催する旨の案内があった。

議案 1 (別紙)

1. 事務局(渡邊講師)からの説明

- (1) 本研究における問題点
- (2) 有識者の意見を説明
- (3) 被験者の平常時の血圧/脈拍値の再調査状況

2. 研究責任医師 稲谷先生からの説明

事務局からの対応依頼事項である以下の点について責任医師から説明があった

- (1) 全症例(9症例)の現在の血圧・脈拍の測定値
- (2) 研究分担医師に対するヒアリング結果
- (3) モニタリング担当者へのヒアリング結果

3. 委員より責任医師に質問があり、責任医師より回答があった

- ・不適合発生の要因について
- ・研究実施体制について

4. 委員による審議

五井委員長

審議の論点は以下の2点である。

- (1) 不適合の内容について
 - ・モニタリング手順書の不遵守
 - ・血圧/脈拍の欠測
- (2) 既取得データの取り扱いについて

委員により以下の点について審議が行われた。

- ・不適合の内容について (③)
- ・再発防止策、研究実施体制、再教育等について (①、③)
- ・対象者の安全性確保について (①、③)
- ・既取得データの信頼性と使用について (①、②、③)

<委員該当>

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

③一般の立場の者

5. CRBの結論『継続審査』

本研究において発生した重大な不適合等を受けて、今後の「本研究のあり方」について継続して審議する必要があるため、『継続審査』と結論された。

議案 2 (別紙)

1. 研究責任医師 松木先生からの説明

2021/5/27に発生した以下の3つの事象について報告があった。

- (1) 医療機器の不具合報告
- (2) 被験者の有害事象 (過鎮静)
- (3) 不適合報告 (研究責任・分担医師以外の医師が立ち会っていた)

また、これらの事象の発生に伴い、研究実施を一時中断していることこの説明があり、以下3点の再発防止策を講じたうえで研究再開の可否について、審議依頼があった。

<再発防止策>

- (1) 機器における当該メッセージの出現時に、OKを選択することを周知・徹底する
- (2) 問題発生時には、研究中止を躊躇せず、すぐに機器を停止し、手動麻酔へ切替ることを徹底する
- (3) 研究分担医師として、当該研究に関与する可能性がある全ての医師を追加する

2. 委員から責任医師へ質問があり、責任医師より回答があった

- ・ 機器の不具合事象について
- ・ 研究実施体制について

3. 委員による審議が行われ、CRBからの指示事項がまとめられた

4. CRBの結論『継続審査』

<CRBからの指示事項>

- ・ 研究再開には、不具合の対策の確認が必要であることから、『継続審査』と結論された。
- 今回の機器の不具合を特定し、ソフトウェアの改修を行ったうえで、改修に関する証明文書等を提出するとともに、研究機器へ当該ソフトウェアを導入することを求める。
- ・ 当該研究における麻酔担当医師の記録(交代状況を含む)の作成を求める。