

第 22 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 2 年 9 月 28 日(月) 13:00 ~ 14:00

場 所：松岡キャンパス管理棟 3F 大会議室

【委 員】

出席委員： 松峯昭彦（委員長）、石塚 全、西村高宏（内部 3）
野村元積、吉川奈奈*、吉田俊博、欠戸郁子*（外部 4）
欠席委員： 小坂浩隆、酒井和美*（*は女性委員）

【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、村田主任、山田主任、鈴木事務補佐員

【第 21 回委員会議事要旨の確認】

委員長から、標記委員会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) 新規申請

整理番号	G2020003F
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 変更箇所説明

渡邊講師より、資料に基づき、委員会からの指摘事項に対する研究責任医師からの回答および変更箇所内容について説明があった。

② 審議・結論

各委員において回答および変更内容が確認され、不適合手順書以外については、全会一致で『承認』された。但し、次の不適合手順書に関する審議結果は継続審査となったため、本研究は『継続審査』と結論された。

2) 変更申請

整理番号	G2019016F
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	<input type="checkbox"/> 単施設研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 19 施設

3) 変更申請

整理番号	C2019022F
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 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	アイベ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変更箇所説明

渡邊講師より、他大学における「不適合」の取扱いについて説明があった。

②審議

・臨床研究法上、不適合であると知ったときは、速やかに管理者に報告しなければならないと定められていることから、委員会としては、手順書の使用を否定するわけではないが、当該手順書の内容が、特に、以下の観点から法の解釈外となる危険性について慎重に審議する必要がある（委員該当②）という意見があった。

- 速やかにの程度
- 報告内容の詳細の程度
- 不適合の要件の範囲

・不適合報告の発生頻度等の現状を把握したい旨の意見があり（委員該当①）、事務局にて、当院で実施中の特定臨床研究における不適合報告の状況について調査し、次委員会にて報告することとなった。

③結論

上記の調査結果を基に、次回委員会にて再審議することを全会一致で確認し、審議事項 1) 2) および 3) は『継続審査』と結論された。

4) 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変更箇所説明

渡邊講師より、資料に基づき、変更点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、審議の結果、全会一致で『承認』された。

5) 定期報告

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

①定期報告内容説明

渡邊講師より、資料に基づき、定期報告内容について説明があった。

②審議

定期報告書には、本研究に参加した対象者数として、ワクチン接種者および非接種者の合計で949例と報告されているが、委員会としては、ワクチン接種者(接種回数別)および非接種者それぞれの参加者数の報告を求めることとなった。このため、『継続審査』と結論された。

2. その他

委員長から、次回の委員会は10月19日(月)13時から開催する旨の案内があった。

以上