

## 第9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10月21日(月) 13:00 ~ 13:40

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), 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

### 【陪席者】

(医学研究支援センター)坂下講師  
(総務管理課)小林課長, 高橋主査, 村田主任, 鈴木事務補佐員

### 【前回委員会議事要旨の確認】

委員長から、第8回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) 変更申請審査

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 研究総括者 黒川准教授から、変更点につき以下のとおり説明があった。

基本的な研究のデザインおよび内容に変更はないが、当委員会にて承認された後に、データマネジメントとモニタリング業務を金沢大学に委託することに決定したため、実際の運用を踏まえて、以下の3点を中心として修正を行った。

○適格基準・中止基準について: ワクチン接種不適と判断される基準(妊娠、発熱、薬剤過敏症、重篤な急性疾患)は、ワクチン接種時に毎回確認することとし、「適格基準(主たる除外基準)」と「中止基準」からは削除した。

○個人情報について: 個人情報の取得内容と管理方法を明記した。

○研究期間について: 症例登録開始までに時間がかかったこと、症例登録に時間がかかる可能性を考えて、研究期間を延長した。

#### 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。(別紙参照)

#### ③ 結論

審議の結果、適正な加筆修正であると認められ、全会一致で『承認』となった。

## 2) 変更申請審査

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(事務局より説明)

予定症例数を 72 に設定し、登録期間終了の 2019 年 3 月 31 日までに 75 例を登録した。同意を得られない方、途中脱落の方があり、最終的には予定症例数に満たなかったが、検討の結果、登録を終了することに決定した。これに伴い、jRCT の「研究の進捗状況欄」を「募集中」→「募集終了」へ変更する審査依頼があった。

### ②質疑応答:特になし

### ③結論:全会一致で『承認』となった。

## 2. 報告事項

### 1) 簡便な審査による承認について

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(事務局より報告)

標記の研究において、被験者数が実施予定数に達したため、jRCT の「研究の進捗状況欄」を「募集中」→「募集終了」へ変更する旨の申請が 8 月 6 日にあり、本委員会規程第 10 条第 1 項の「軽微な対応をするもの」に該当するとの判断から、「簡便な審査」による審査を行い、8 月 22 日付で承認された旨の報告があった。

## 3. その他

委員長から、次回の委員会は 11 月 18 日(月)13 時から開催する旨の案内があった。

No.	委員属性	主な質問・意見等	回答
研究期間の変更について			
1	①	研究期間を2025年3月31日→2028年3月31日に変更することだが、研究費に変更は生じないか。	契約上、研究費はマイルストーンによる支払となっているため、研究費に変更はない。
適格基準について（【説明同意文書】p.7 参加できない基準）			
2	③	「ワクチン接種当日に下記に該当する場合は、ワクチン接種を延期します。」となっているが、延期すれば接種できる場合があるのか。	たとえば、接種希望者が発熱している場合には、解熱後に再来院をお願いすることにより接種群としての登録が可能となる。
3	③	妊娠の場合には、延期しても対象にはならないのではないか。	妊娠中のワクチン接種は不可であるが、「延期してもワクチン接種不可と判断された場合は、ワクチン接種を希望されない方のグループとさせていただくことがあります。」と記載しているように、接種不可の場合でも、非接種群に登録していただきたいと考える。
目標症例数について（【研究計画書】p.6 および p.15 5.2.1）			
4	③	p.6 目標症例数には、「600（ワクチン3回完遂者）および2100（ワクチン非接種者）」と記載されており、合計すると2700名であるが、p.15には「ワクチン非接種者を含む研究対象者全体で2800名、ワクチン接種は3回完遂者600名」と記載されているが。	目標症例数は当初より、ワクチン接種3回完遂者600名、ワクチン非接種者2100名、研究対象者全体では約2800名に設定しており、変更はない。研究対象者数は、途中脱落が生じる可能性を考慮し、多めの設定としている。
利益・不利益について（研究計画書 p.31 11 予測される利益・不利益及びリスクを最小化する方法）			
5	①	以下の文章を削除した理由は何か。  【11.1 予想される利益】 「2年後の検診の際に、HPV-DNA 検査が施行される。その結果、持続感染が認められた場合には、保険診療で経過観察を行うため、 <u>子宮頸がんの早期発見に寄与できる。</u> 」  【11.2 予想される不利益】 「この研究では子宮頸がんに関与する HPV 感染検査を行うため、その結果により子宮頸がん発症リスクについて予測できる可能性があり、将来に対する不安等の心理的負担が生じる可能性がある。HPV 検査に使用する検査法は、侵襲の少ない方法で行うため、これらによるリスクは非常に小さい。」	子宮頸がんの早期発見に寄与できるとまでは言い切れないと判断したため削除した。 また、不利益として記載すべきと思われた以下の内容を追記し整理した。  「全参加者は、2年後に2回目検診を受ける必要がある。 また、（ワクチン接種者は）、ワクチン接種のための3回の通院が必要となる。」
被験者負担について（【研究計画書】p.33 12.8 被験者の経済的負担又は謝金）			
6	③	以下の文章を修正した理由は何か。  本研究で用いる HPV4 価ワクチン（ガーダシル®）は、MSD 株式会社より無償提供されるため、被験者の経済的負担は生じない。その他の保険診療の範囲内で実施する治療・診療・検査等に係る費用に関しては、被験者の加入する健康保険により支払われる。保険診療外で実施する HPV 検査は、研究費により外注して行うため、被験者の負担はない。来院の頻度は通常診療と比べて大きく増えることはないため、研究参加による被験者の経済的負担は、通常診療と変わらない。	被験者の負担を明記するとともに、より分かりやすい表現に改めた。  本研究で用いる HPV4 価ワクチン（ガーダシル®）は、MSD 株式会社より無償提供されるため、被験者の経済的負担は生じない。また、ワクチン接種にともなう診療その他の費用は、研究費から支払われるため、被験者の経済的負担は生じない。保険診療外で実施する HPV 検査は、研究費により外注して行うため、被験者の負担はない。研究参加による被験者の経済的負担は、通院のための交通費ならびに子宮頸がん検診の自己負担額（通常は市町村からク

		研究参加にあたり、被験者への謝金等の支払いは行わない。	一ポーンが配布されるため、自己負担額は市町村によるが、2019年度の場合は無料もしくは千円である)のみである。研究参加にあたり、被験者への謝金等の支払いは行わない。
UMIN 登録について			
7	①	UMIN に登録する必要はないか。	特定臨床研究は jRCT への登録にて必要十分であり、UMIN への登録は必要ない。