

第 62 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 5 年 9 月 25 日（月）13：00 ～13：58

場 所：web 会議

出席者：（院内委員 4 名）中本委員長、山内委員、小坂委員、西村委員
（院外委員 6 名）吉川委員*、大久保委員*、高木委員、穴吹委員*
金具委員*（*は女性委員）

欠席者：（院外委員 1 名）野村委員

【陪席者】

医学研究支援センター：坂下講師、渡邊講師、高原特命講師
松岡キャンパス研究推進課：喜多山課長、坂井主査、玉村主任、山本事務職員

【議 事】

1. 確認事項

[開催要件の確認]

国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会規程第 7 条第 2 項	確認
(1) 第 5 条第 1 項各号の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(2) 委員が 5 人以上出席していること。	○
(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ 1 人以上出席していること。	○
(4) 出席委員のうち、同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。)に所属している者が半数未満であること。	○
(5) 本法人に属しない者 2 人以上が出席していること。	○

[第 61 回委員会議事要旨の確認]

前回議事要旨について、委員長より確認があり、承認された。

2. 審議事項

[議案 1] 新規申請(継続審査)

整理番号	C2023003F
研究名称	異常低血圧を回避する循環作動薬・輸液量自動調節ソフトウェアの探索的臨床試験
研究責任(代表)医師	松木悠佳（麻酔科蘇生科 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
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 9 月 12 日
評価書を提出した技術専門員	—

① 修正内容説明

研究責任医師 松木先生より、資料 1 に基づき、前回の委員会での指摘事項について返答と修正内容の説明があった。

指摘事項 1: 研究計画書_7.1.1 有効性に関する解析_に記載されている Per Protocol Set (以下、PPS) の解析対象集団では、プロトコール上定められた手順を全て完遂した症例のみを対象患者として扱うため、いい結果のみが扱われるというバイアスがかかる危険性があるのではないかと懸念された。未完遂症例も含めて解析した

方がよいのではないか。

返 答 : 自動調節群から手動調節群に切り替えた症例も含む FAS (Full Analysis Set) も合わせて実施予定であること、および「解析集団における臨床試験のための統計的原理」のガイドラインによれば、FAS を主要な解析集団とすることを推奨しているが、同等性や非劣性試験では FAS が必ずしも保守的とは限らないと記載されていることを考慮した結果、非劣性試験である本研究では、主要な解析は、自動調節機器のみを使用した患者のみを解析対象とする PPS を行いたい。

指摘事項 2 : 「同意説明文書_これまでの研究結果」に、先行研究では本機器の不具合と麻酔科医の操作ミスにより健康被害が発生したと記載されているが、人為的ミスの対策として研究分担医師らは研修を受けることにしたことを追記した方が良い。

対 応 : 同意説明文書に追記した。

② 質疑応答

委員からの質問に対し、研究責任医師が以下のように回答した。

委員属性 1 : 今後は、治験等を予定しているのか。そこでは ITT (Intention to treat) を行うのか？

研究責任医師 : 治験を予定している。以前実施した研究でも治験で PPS を行ったので、本研究でも PPS を行う予定。念のため、FAS も行う予定。

委員属性 1 : 先行研究の結果から、ITT と PPS で、ほぼデータが変わらないということか。

研究責任医師 : 前の研究結果では、100 症例中脱落症例は 1~2 例のみであり、解析方法について議論にならなかった。本研究でも ITT と PPS でデータが変わらないことを確認する予定。

委員属性 1 : 新薬や治験等の有効性をみる研究では、ITT と PPS でだいぶ差が出ることもあるが、本研究では、差が出ないと予測しているということか。

研究責任医師 : その通りである。

委員属性 1 : 医学又は医療の専門家

委員属性 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

委員属性 3 : 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者

③ 審議及び結論

審議の結果、全会一致で『承認』された。

[議案 2] 定期報告

整理番号	C2018001F
研究名称	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（代表）医師	吉田好雄（産科婦人科 教授）
実施医療機関	福井大学医学部附属病院を含む 9 施設
研究の区分	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
申請書類受理年月日	2023 年 9 月 4 日
評価書を提出した技術専門員	—

① 定期報告

研究分担医師 品川先生より、資料 2 に基づき、研究の進捗状況について報告があった。

② 質疑応答

委員からの質問に対し、研究分担医師が以下のように回答した。

委員属性 1 : HPV ワクチンを接種するかどうかで、どれくらいがん抑制率に差が出るのか。
研究分担医師: 若年層では抑制効果があるとの結果はあるが、研究対象とした年齢での抑制効果について調べたデータは日本にはない。

委員属性 1 : 試験開始時の細胞診では HPV の陽性・陰性は調べていないのか。
研究分担医師: HPV については調べていない。

③ 審議及び結論

審議の結果、全会一致で『承認』された。

3. その他

医学研究支援センター 渡邊講師より、2023 年 2 月に行われた模擬審査の外部評価結果について、スライド資料に基づき、報告があった。

次回開催予定日は、2023 年 10 月 23 日(月)である旨の案内があった。