

第76回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会 議事要旨

- I 日時： 令和6年10月21日（月） 13:00～13:24
 II 場所： web 会議（医学研究支援センター セミナー室内）
 III 委員：

| 氏名 | 性別 | 学内外 | 第5条第1項 | 出欠 | 備考 |
|--------|----|-----|--------|----|------|
| ○中本 安成 | 男 | 内 | (1) | ○ | |
| 小坂 浩隆 | 男 | 内 | (1) | ○ | 一時退席 |
| 山内 高弘 | 男 | 内 | (1) | ○ | |
| 野村 元積 | 男 | 外 | (1) | ○ | |
| 吉川 奈奈 | 女 | 外 | (2) | ○ | |
| 藤井 紘士 | 男 | 外 | (2) | ○ | |
| 大久保 清美 | 女 | 外 | (3) | ○ | |
| 高木 義秀 | 男 | 外 | (3) | × | |
| 穴吹 好子 | 女 | 外 | (3) | ○ | |
| 金具 里依子 | 女 | 外 | (3) | ○ | |

○委員長

- (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) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

議事に先立ち、委員長から、本委員会の開催要件を満たしている旨の説明があった。

開催要件

| | |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 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。 | ○ |

IV 議事概要

1 前回議事要旨の承認

9月30日（月）開催の第75回国立大学法人福井大学臨床研究審査委員会の議事要旨（案）を承認した。

2 審議事項

(1) 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 |
| 研究責任医師 | 福井大学医学部附属病院 産科婦人科 教授 吉田好雄 |

| | |
|---------------|---------------------------------------|
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院、他 8 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 | 2024年9月24日 |
| 評価書を提出した技術専門員 | — |

1) 定期報告について

研究分担医師である本院 産科婦人科 品川先生から、資料1に基づき、研究概要及び定期報告内容について説明があった。

2) 質疑応答等

委員長：接種期間は終わっているのか。

研究分担医師：終わっている。がん検診の追跡調査やHPV感染率を算出している段階である。

3) 審議

品川先生退室後、中本委員長から、定期報告について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

(2) 定期報告

| | |
|---------------|--------------------------------|
| 整理番号 | C2022002F |
| 研究名称 | 経頭蓋直流電気刺激の大うつ病性障害に対する治療効果と安全性 |
| 研究責任医師 | 福井大学医学部附属病院 神経科精神科 准教授 大森一郎 |
| 実施医療機関 | 福井大学医学部附属病院 |
| 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 | 2024年10月15日 |
| 評価書を提出した技術専門員 | — |

1) 定期報告について

研究責任医師である本院 神経科精神科 大森先生から、資料2に基づき、定期報告内容について説明があった。

2) 質疑応答等

委員長：目標症例数10例に対して、この1年で登録症例数は0例だが、今後の見通しはいかがか。

研究責任医師：入院患者だけでなく、外来患者も対象として本研究への適応例を探し、同意取得可能な患者を見つけていく。

委員長：対象範囲を広げるといふことか。それで研究期間内に10例を収集できるのか。現時点でその可能性が低いのであれば、試験デザインや適格基準・除外基準に工夫が必要ではないかと思うが、いかがか。

研究責任医師：このままでは10例を集めるのは難しいと思う。

委員(1) — 1：研究名称から治療効果と安全性を見る研究だが、治療効果を見るのであれば1例でもいい症例があればいいのか。

研究責任医師：治療効果よりも、安全性を見たい。治療効果を見る場合、先行研究から、対照群を設けて比較するにはより多くの症例が必要である。まずは安全性を見たい。

委員(1) — 1：一般的に安全性を見るのであれば、10例でも少ない。

委員長：10例で安全性が判断できるのか。

研究責任医師：海外では局所の痛み程度で大きな危険性はないとされている。まずは

- 国内で10例やってみて、安全性を確認したい。
- 委員(1) — 2 : 委員長の仰る通り、適格基準・除外基準を変更すればリクルートの可能性が増やせるのではないかと思う。また、多施設の臨床試験では症例数が入らない場合、促進ミーティングを行うが、本研究は単施設試験なので、科内の各医師に担当患者数と患者をエントリー出来なかった理由を確認する等の情報収集を行ってはどうか。
- 委員長 : 単施設試験ならば、県外の類似疾患を扱う施設から患者を紹介してもらえば、エントリー数を増やせるのではないか。
- 研究責任医師 : 仰る通り。
- 委員長 : まずは科内で類似疾患を診ている医師に声かけした上で、県外の施設にも周知するとよいのではないか。

3) 審議

大森先生及び小坂委員退室後、中本委員長から、今後は委員からのアドバイスを踏まえて研究を進めてもらいたいとの意見が出された後、定期報告について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

3 その他

なし

4 次回開催予定日

令和6年11月18日(月) 13:00～