

第77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11月18日(月) 13:00~14:10

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

10月21日(月)開催の第76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。

委員長より審議課題と関連のある企業との利益相反状態について自己申告内容に変更が生じていないか確認があった。

2 審議事項

(1) 変更申請

整理番号	C2022007F
研究名称	スギ花粉症患者における鼻洗浄の効果の検討

研究責任医師	福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター 講師 坂下雅文
実施医療機関	福井大学医学部附属病院
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11月06日
評価書を提出した技術専門員	—

1) 変更内容について

研究分担医師である本院 耳鼻咽喉科頭頸部外科 木村先生から、資料1に基づき、変更内容（研究期間延長）と変更理由について説明があった。

2) 質疑応答等

委員長：鼻汁は解析予定か。

研究分担医師：はい。鼻汁の質量分析を外注したが数ヶ月を要するため、予定期間内に間に合わないことが分かった。

委員1-(1)：被験者のリクルートは終わっているのか。残りは解析のみか。

研究分担医師：リクルートとサンプル採取は終わっており、解析のみ行っている。

3) 審議

木村先生退室後、委員長から本申請について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

(2) 変更申請

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11月06日
評価書を提出した技術専門員	—

1) 変更内容について

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、変更内容（研究責任医師変更、研究期間延長及びその他）と変更理由について説明があった。

2) 質疑応答等

特になし。

3) 審議

大森先生及び研究分担医師 小坂委員退室後、委員長から本申請について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

(3) 新規申請（継続審査）

整理番号	C2024010F
研究名称	経気管挿管患者におけるカフ上吸引ポートを用いた気管に対する局所麻酔の効果：単施設クラスターランダム化比較試験
研究責任医師	東京医科大学病院 救命救急センター 兼任助教 下山京一郎
実施医療機関	東京医科大学病院
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11月07日
評価書を提出した技術専門員	—

委員長より、下山先生から申し出があり、統計解析責任者 福島県立医科大学 山本良平氏がwebにて同席することについて報告があった。

1) 修正内容について

研究責任医師である東京医科大学病院 救命救急センター 下山先生から、資料3および別添資料に基づき、委員からの事前質問、技術専門員2名の評価書に対する研究責任医師の回答内容および前回審議での委員からの質問に対する修正内容（院内データの提示、同意説明文書への追記、同意取得方法及びその他書類の修正）について説明があった。

2) 質疑応答等

各委員より追加質問があり、研究責任医師が回答した。

委員長：前回の議論では、7割の患者からは同意を得て実施できるとのことだった。臨床研究という側面から同意を得た患者だけで実施する方が適切ではないかとの意見があった。同意を得られない患者で生命の危機が迫る方は対象とせず、研究を実施することは出来ないのか。

研究責任医師：夜中に数時間かけて家族など複数名に連絡を取っていると同意を得るまで非常に時間がかかる。同意を得られる7割の患者で実施するという選択もあるが、臨床研究法施行規則第50条の5つの条件を満たしている状況であれば同意を得られない患者も対象としてよいと思う。

委員長：気管挿管して救命する点についてはお考えの通りだが、本研究は局所麻酔薬の投与効果を評価する研究である。例えば、別の深い麻酔をかけて気管挿管すれば通常診療でも救命することは出来る。同意を得られない患者で生命の危機が迫る方を対象とするのはリスクがあるのではないか。普通の臨床研究の通り、同意を得られて、適格基準も満たした方で研究を実施する方がよいと思う。

研究責任医師：気管挿管や他のデバイスが入ったことによって患者が痛がっている状況では、医療装置の自己抜去や不具合が生じやすく、生命の危機に瀕すると考える。また、代替治療では麻薬が用いられるが、先行研究によれば麻薬は死亡と関連がある。

委員1-(2)：もし同意を得られない患者をエントリーさせてリドカイン投与しても自己抜去が起こった場合、第三者が入った際に、対応方法が適切であったか、他の選択はなかったかが問われるので、それに対する回答が用意されている必要がある。すなわち、エビデンスに基づく数値化されたデータがないと、この方法が適切であると言い切るのは難しいと思われる。

研究責任医師：先ほど示したCPOTが有意に下がったという院内データが根拠になると考えていた。もし同意を得られない患者をエントリーさせて自己抜去の可能性が高まった場合、リドカイン投与が効果的でないと判断された時点で、通常診療が行われる。

委員長：同意を得られない患者に局所麻酔をしてよいかどうかではなく、研究対象としてよいかが論点である。東京医科大学では既に通常診療でされている方法であろう。

研究責任医師：その通り。

委員長：そうであれば、患者がエントリーしないことで生命の危機に変化が生じるとは考えられない。同意を得られる7割の患者でも研究として十分成り立ち、データも正確に得られると思う。

3) 審議

下山先生及び山本先生退室後、委員長から意見を求められ、各委員で次のような意見があった。

委員 1- (1) : 同意が得られていなくても、この方法は東京医科大学では通常診療として実施されているという理解でよいか。

委員 長 : その通り。同意の有無によって診療方針は変わらないと思うので、同意を得られた方を対象として実施すれば良いと思う。同意を得られない患者も対象とすると、問題が起きた際に不都合が生じると思う。

委員 1- (2) : 通常診療でされていることを委員会の審査を経て研究として実施すると症例数が減るので同意を得られない患者も対象としたいのと思う。

委員 長 : しかし同意を得られない患者も対象とするには、生命の危機に瀕しているという臨床研究法上の条件を満たす必要がある。本研究にエントリーしないことで生命の危機に変更が生じないのであれば、同意を得られた患者で実施するのが普通である。

委員 1- (2) : 通常診療でされているのであれば、後ろ向き研究としてデータを拾う方法もある。申請者のやりたいこととずれるかもしれないが、データを使うという意味では十分ありえる。それであれば患者の同意がなくてもいいのではないか。

委員 長 : その通り。後ろ向き研究であれば、オプトアウトでよい。

委員 2- (1) : 同意を得る余地がないのであれば、同意を得られない患者も対象にするのもあるかと思うが、一定割合の患者から同意を得られる可能性があるのであれば、まずは同意を得られた患者を対象として実施し、その上で対象を広げるのであれば分かる。研究を急ぎ過ぎているように見える。また、通常診療で実施されているとのことだが本当に許容されているのか。

委員 長 : 保険診療の適用外使用であっても、それ以上の治療効果が望めるのであれば使用を認める院内審査を経て実施していると思われる。通常診療の場合でも、何か起きた時のために同意を得て実施する。同意を得られない患者も対象とする理由を説明頂いたが、納得できない。

委員 2- (2) : 治療法の選択の同意ではなく、臨床研究の対象になるかどうかの同意であれば、その例外は厳格に理解する必要がある。今回の方法がどれほどより良いものだとしても、通常の気管挿管はそれほど危険なのか。通常の方法では効果が無いのか、非常に危険かという観点で考えると、そこまで不利益、だめなものとは思えないので、同意なしで行うのは難しいと思う。

委員 3- (1) : 研究を慌てている印象を受けた。研究対象者が全員同意を得られなかった患者になったらどうなのか。まずは同意を得られた方を対象とし、後で変更申請し、研究対象者のうち同意を得られない患者は何%と設定する方がよいのではないか。そうでなければ不安がある。同意を求めた方がよいと感じた。

委員 長 : 同意である。同意を得られた患者だけでできるのであれば、それがよい。研究を早く終わらせたいというのは、同意を得られない患者を対象とする理由にはならない。他に妥当な理由が見当たらない。結論として、同意を得られた患者を対象として実施していただく。そうでなければ、少なくとも本委員会での承認は難しい。

審議の結果、本人又は代諾者の同意を得られた患者を対象として研究を実施していただきたいという結論に達したことから、審議に参加した委員全員の賛成を得て、継続審査とした。

(4) 変更申請

整理番号	C2023010F
研究名称	健康成人を対象としたリパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩

	配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）による房水カラム拡張の評価
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 教授 稲谷大
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 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17日
評価書を提出した 技術専門員	帝京平成大学 薬学部・大学院 薬学研究科 医薬品安全性評価学ユニット(臨床統計) 濃沼政美

1) 変更内容について

研究分担医師である本院 眼科 鈴木先生から、資料4に基づき、変更内容（研究期間延長及び統計解析計画書提出）について説明があった。

2) 質疑応答等

特になし。

3) 審議

鈴木先生退室後、委員長から本申請について諮られ、審議の結果、全会一致でこれを承認した。

3 通知事項

(1) 軽微変更（募集終了）

整理番号	C2023010F
研究名称	健康成人を対象としたリバスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩配合点眼液（グラアルファ配合点眼液）による房水カラム拡張の評価
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 眼科 教授 稲谷大
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 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

医学研究支援センター 渡邊先生から、資料5に基づき、2024年11月13日に jRCT 臨床研究等提出・公開システムにて募集終了が公開された旨の説明があった。

4 その他

なし

5 次回開催予定日

令和6年12月16日(月) 13:00～