

第 80 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 7 年 3 月 17 日 (月) 13:00～13:31

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)	×	
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

2 月 17 日 (月) 開催の第 79 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(修正)

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
研究代表医師	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	2025年 3月 13日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 定期報告（修正）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、定期報告の修正について報告があった。

2) 質疑応答等

委員長：症例数を正しく表記して頂くということで大きな問題はないと思うが、なぜ定期報告の修正が必要になったのか。ケアレスミスのようなカウントの間違いだったのか。

研究分担医師：カウントミスもあった。定期報告書の実施の考え方や累積症例数の数え方に間違いがあった。ワクチン接種後、2 年後にがん検診を受けて頂いて「完了」となるが、その数え方に齟齬があった。

3) 審議

品川先生退室後、委員長から本報告について諮られ、審議の結果、委員全員の挙手により、全会一致でこれを承認した。

(2) 変更申請

整理番号	C2021002F
研究名称	自閉スペクトラム症の児童に対する 5-アミノレブリン酸サプリメントを用いた二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	福井大学医学部附属病院 子どものこころ診療部 教授 松崎秀夫
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	2025年 2月 28日
評価書を提出した技術専門員	－

1) 変更申請について

研究責任医師の代理でモニタリング責任者（以下、モニタ責任者）である本院 医学研究支援センター 渡邊先生から、資料 2 に基づき、変更申請があった。

2) 質疑応答等

委員長：登録期間を延長してから症例を登録するのではなく、登録した後で登録期間を逸脱していたので、延長したいのことだが、この手順で問題ないか。研究実施期間の範囲内ではあるが、ご意見はいかがか。

委員(1) -1：登録期間は終了しており、期間外の登録になるので、その症例はデータとして使えるのか。もしデータとして使うのであれば、変更された計画書と同意説明文書で同意の取り直しが必要かと思う。

委員長：期間外に同意を取られた方全員に対して、同意の取り直しになりかねない。参加者は何名いるのか。

モニタ責任者：40 数名かと思う。

委員長：登録期間がずれるので参加者に連絡が必要かと思う。他にどうか。

委員(1) -1：予定登録症例に達しないという理由で、元々、登録期間を延長する予定だ

ったのか、もしくは、既に予定登録症例に達しており、新たに症例を登録する必要がない状況で、登録期間が過ぎていることに気づかずに新たに症例を入れてしまったのかによって、意味も変わる。

モニタ責任者：試験物には使用期限があった。当初の登録期間は9月30日までだったが、症例登録のペースが少し遅いことが見込まれたので、試験物の使用期限を延長し、登録期間も延長する予定だったが、試験物の使用期限の延長手続きのみ行われた。

委員長：登録期間、観察期間が変更された同意説明文書で、参加者に改めて同意を得る必要があるのではないかと。また、予定症例数に到達するために登録期間を超えて症例を登録した。この判断はどうすべきか。jRCTに意見を伺うことは出来ないのか。

モニタ責任者：おそらく個別具体的な質問に対しては対応して頂けず、本委員会での判断になるかと思う。

委員長：本委員会で承認した内容を逸脱して登録した症例の扱いやこのような理由で登録期間を変更できるのかを本委員会で判断しなければいけないとしても、他大学等の過去の事例で、どのような理由であれば登録期間を変更して良いのか、またどのような理由では変更していけなかったのかが分かるとよい。根拠がない状況で承認すると後々、本委員会の責任を問われる可能性がある。委員からの指摘もあり、このまま承認することは難しい。

委員(1)-1：多施設共同研究で、主任機関で登録期間を延長したが、参加施設で管理者報告をしておらず、登録期間が切れた古い同意書で同意を取ってしまった例はあるが、主任機関で登録期間を延長していない状況で症例を登録したというのは、どこまで許容されるのか。

委員長：別の大学でも主任機関で登録期間を延長したが、参加施設の大学で承認されていないまま、症例を登録し、問題になった。やはり、他大学に事例を問い合わせてもらってはいかが。他にこのような事例があるのか。あるとすれば、その事例はどのような理由で変更されたのか。他にご意見どうか。

委員(2)-1：事前に申請があれば、本件の事情に不自然な点はなく、1ヶ月ほどの延長なので問題ない事案だったかと思うが、事後に申請し追認する形が許されるのか。やはり、どこかに問い合わせ頂いた方がよいかと思う。

委員長：他にご意見はどうか。登録期間の延長前に試験物を参加者に投与し、その後、登録期間を延長するという事例はあるのか。同様の事例があり、そのような場合、登録期間を延長して良いのか、また、延長する場合、各参加者に同意書を取り直す必要があるかを確認して頂きたい。今回は、審査を保留にしているかどうか。

委員(1)-1：登録期間終了後に登録された参加者だけでよいかもしれない。

委員長：登録期間終了後に同意を得た時の同意書は、変更されていないので、同意を取り直す必要がある。それらを調査して頂いてから、委員会で判断する方が確実ではないか。

3) 審議

委員長から本申請について諮られ、審議の結果、委員全員の挙手により、全会一致でこれを継続審査とした。

3 その他

4 次回開催予定日

令和7年4月21日(月) 13:00～