

## 第 14 回新潟大学中央臨床研究審査委員会議事要旨

【開催日時】 2019 年 5 月 17 日（金） 16：00～16：15

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟 12 階 小会議室

### 【議題 1】

議題名称	<継続審査>SP19002 慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験	
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：成田一衛
資料受取年月日	2019 年 3 月 15 日	
出席者(委員)	西條, 横山, 長村, 上田, 石上, 鈴木, 小池, 櫻井, 種田, 久保田	
結論	承認	
質疑応答内容		
(事務局)：前回の修正指示についてすべて対応されていることを事務局で確認している。追加で同意説明文書 2 か所修正の意見についても指摘通り修正している。		
委員 (医学)：研究計画書の 9 ページのところですが、2) 栄養指導②のところ、「摂取たんぱく質量は 5g 刻み（四捨五入）」とあるが、四捨五入を消していただければと思います。		
委員 (法律)：同意説明文書の 5 ページ目、上から 2 行目「ご自宅当」の漢字が間違っている。6 ページ目の「摂取群、コントロール群どちらに群でも行います」とありますが、「どちらの」ですかね。		
委員 (医学)：3 か所の誤記訂正を指示して継続審査ということしたい。簡便審査でよろしいか。		
<意見なし>		
では継続審査で簡便審査とする。		
<審議終了>		

### 【議題 2】

議題名称	<変更審査>SP18002 研究課題名：2 型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：南野 徹
資料受取年月日	2019 年 5 月 9 日	
結論	承認	
質疑応答内容		
(事務局)：変更点は一覧を参照していただきたいが、担当者、管理者、分担医師の人事的な変更と、研究		

を開始されたことに伴う実施状況の変更、誤記の修正であり、研究体制に大きな変更が伴うものはない。

委員（医学）：よろしいか。〈意見なし〉では承認としたい。

### 【議題3】

議題名称	<変更審査>SP18003 研究課題名：小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：長崎啓祐
資料受取年月日	2019年5月15日	
結論	承認	
質疑応答内容		
<u>（事務局）</u> ：研究開発計画支援担当者の変更である。 <u>委員（医学）</u> ：よろしいか。〈意見なし〉		

### 【議題4】

議題名称	<変更審査>SP18004 研究課題名：Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験	
研究責任医師	医療機関名：新潟県立がんセンター 一新潟病院	氏名：田中洋史
資料受取年月日	2019年5月8日	
結論	承認	
質疑応答内容		
<u>（事務局）</u> ：変更点は、担当者、管理者、分担医師の変更と、参加施設の追加である。 <u>委員（医学）</u> ：よろしいか。〈意見なし〉では承認で。		

### 【議題5】

議題名称	<変更審査>SP18008 研究課題名：2型糖尿病メトホルミン投与例に対するイブラグリフロジン併用療法とシタグリプチン併用療法のランダム化比較研究	
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：曾根博仁
資料受取年月日	2019年4月24日	
結論	承認	

質疑応答内容
<p>(事務局)：担当者、管理者、分担医師、施設名の変更である。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。〈意見なし〉では承認とする。</p>

**【議題 6】**

議題名称	<変更審査>SP18011 研究課題名：整形外科手術における角度計付側臥位人工股関節全置換術用体位支持器の有用性評価	
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院	氏名：遠藤直人
資料受取年月日	2019年5月7日	
結論	承認	
質疑応答内容		
<p>(事務局)：当院の委員長の変更のみである。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。〈意見なし〉承認とする。</p>		

**【議題 7】**

議題名称	事務連絡
質疑応答内容	
<p>以下事務局より報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 継続審査となっている研究の進捗について</li> <li>● その他継続審議中の研究に関する報告</li> <li>● 新採用事務局員の紹介</li> <li>● 次回以降のスケジュール</li> </ul>	

以上