

第18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9月20日（金）16：00～17：02

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟12階 小会議室

【出欠席】 出席委員：西條，横山，上田，鈴木，小池，櫻井，種田，久保田

欠席委員：長村，石上，宮坂

事務局：佐藤，菅井，渡部，貝沼

【成立要件】 すべて満たし成立

(1)医学または医療の専門家	(2)法律・生命倫理の専門家	(3)一般の立場の者	(4)5名以上	(5)男女1名以上	(6)同一医療機関の者が半数未満	(7)所属機関に属しない者が2名以上
5名	1名	2名	8名	男5女3	2/8	5名

【議題1】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18014
研究課題名	心房細動患者における直接トロンビン阻害薬と選択的直接作用型第Xa因子阻害剤内服中のカテーテル侵襲時の凝固線溶因子変化を評価するための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 循環器内科学 氏名：和泉 大輔
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月4日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：変更点は、評価項目の記載整備に伴う研究計画書の変更、登録開始に伴い第一症例登録日の記載と進捗状況を募集前から募集中に変更したという点と、誤記訂正、記載整備である。</p> <p>委員(医学)：大きな変更ではない。承認いただけるか。<意見なし></p> <p><審議終了></p>	

【議題2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP19002
研究課題名	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 腎・膠原病内科 氏名：成田 一衛
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月17日

結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：変更点は、モニタリングの確認項目の変更、対象の追記、それからモニタリングの実施時期、頻度を変更したことによるモニタリング計画書の記載整備、実施施設の3施設追加に伴い研究分担医師リスト、COIなどが追加提出された。事務局からの報告だが、複数の施設を兼任で分担医師に登録されている2名の先生方がいる点について、先生方の負担を懸念しまして、報告だけさせていただく。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：モニタリング手順書の変更、分担施設の追加については異論ないか。＜意見なし＞</p> <p>2点目の事務局からの報告は、各分担医師は非常勤として勤務されているのか。常勤でないといけない規定などはあるのか。</p> <p><u>(事務局)</u>：施設のホームページ等からそのように推察している。常勤である必要は規制等からはないと理解している。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：意見よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p> <p>＜審議終了＞</p>	

【議題3】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP19003
研究課題名	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ＋カルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月13日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：研究計画書にて、評価項目確認のための追記、人事変更とあと登録事務局の移転に伴う住所変更がされている。実施施設が6施設追加され、研究分担医師リストやCOI、要件確認シートが提出されている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：評価項目の記載整備は具体的にどこか。</p> <p><u>(事務局)</u>：マーカーがいくつか追加されている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：あと採血が若干時期が変更されている。よろしいか。＜意見なし＞承認としたい。</p> <p>＜審議終了＞</p>	

【議題4】

議題名称	＜疾病等報告＞事務局管理番号：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 循環器内科学

	氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月6日
結論	
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：委員会手順上は委員長と他の2名の委員にて緊急審査を行うと規定しているが、委員長と相談し、緊急性はそんなに高くないと判断し、委員会審議に諮ることとした。この事象は研究の中止4日後に発現した事象で、研究との因果関係が否定できず、内服直後の事象であること等の経過を重視し、疾病として報告された。また、効果安全性検討委員会の意見についての報告はまだない。</p> <p><u>委員(医学)</u>：発生は試験薬投与中止後4日目であり、投与中止自体は患者希望により疾病等の発生前である。</p> <p><u>(事務局)</u>：試験中の疾病等ではなく、厳密にいうと必ずしも報告する対象になる疾病等ではないかもしれないが、研究責任医師の判断で報告されている。</p> <p><u>委員(医学)</u>：確かに検査をして判明したのは投与中止後だが、その事象が本当にこの時点での発症なのか。不調を訴えた中止時点で事象は発生しており、たまたま検査を4日後にされたという可能性はどうか。</p> <p><u>委員(医学)</u>：投与中止時点で血栓があったとも考えうる。</p> <p><u>委員(医学)</u>：プロトコールでそもそも中止した後の規定がもしやないのであれば、そういったものがあっても良かったのでは。</p> <p><u>委員(医学)</u>：現状の記載は投与開始から24週時点、又は中止時点までに発現した有害事象・副作用となっている。中止後は含まれていない。</p> <p><u>委員(医学)</u>：中止した後の安全性が担保できないと思う。</p> <p><u>委員(医学)</u>：有害事象等で中止した場合は転帰等をしっかり確認してくださいというコメントを出してもいいのではないかな。</p> <p><u>委員(医学)</u>：患者の申し出で中止した時点で有害事象が発生していた可能性があり、それを4日後に調べたら肺塞栓症だった。発生日は申し出があった時点でだと思ふ。中止後発症した事例としての記載には違和感がある。また、委員会としてはkey openを勧めるか否か判断をした方がいいと思う。</p> <p><u>委員(医学)</u>：中止申し出の時点で疾病等が発生した可能性があるという一文をやっぱり報告書に加えてもらえるものか。</p> <p><u>(事務局)</u>：報告書に関しては、第二報で書き直してもらうように意見できると思われる。</p> <p><u>委員(医学)</u>：key openを勧告するかについてはいかがか。</p> <p><u>委員(医学)</u>：より重篤な事象とか、あるいは転帰が重い場合には安全性に懸念があるとして開けることを勧めても良いが、開けることも結構影響が大きいので、敢えてこちらから指示は不要と思う。研究者たちが自主的に開けるのであれば、それは止めるものではないかと思う。</p> <p><u>委員(医学)</u>：研究代表者の判断に委ねてよろしいか。＜意見なし＞では承認とし、この二点を一応備考として通知をするということとする。</p>	

【議題5】

議題名称	<重大な不適合報告>事務局管理番号：SP19005
研究課題名	間質性肺炎を合併した進行・再発非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブの第II相試験 (TORG1936/ AMBITIOUS study)
研究責任医師	医療機関名：神奈川県立がんセンター 氏名：加藤晃史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年9月17日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：除外規準に抵触する症例が登録され、投与され、その後に抵触していたことが判明したということである。事後対応としては、当該事案を参加施設に報告して周知徹底した。そして登録適格確認書も変更することとし、当該施設は登録症例の一旦中止としている。</p> <p><u>委員 (法律)</u>：新規審査時の資料を見返してみると、同意説明文書に記載されている除外基準は4項目だけである。ここの記載が充実していれば患者さんが気づいていたかもしれない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：除外基準を全て記載するのは難しいが、ここにあれば今回防げたかもしれない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：既往歴はご自身が知っているので申し出もあった可能性がある。</p> <p><u>(事務局)</u>：備考のところ同意説明文書の除外規準について記載を充実するよう変更を勧告する記載ではいかがか。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：そのようにお願いします。結果は承認とする。</p> <p><審議終了></p>	

【報告：事務局による簡便審査】

(事務局)：SP18004とSP19005の研究で、内容としてはいずれも実施施設管理者の許可のありへの変更と第一症例登録日の変更について申請があり、事務局のみの確認で承認した。

【事務連絡】

- 継続審議中の研究に関する報告
- 次回以降のスケジュール
- 委員研修 (REC Education を用いた研修)
-

以上