

第19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10月18日（金）16：00～17：08

【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，長村(TV会議)，上田，石上，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：なし

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
7名	2名	2名	11名	男8女3	3/11	7名

【議題1】

議題名称	<継続審査>事務局管理番号：SP18006
研究課題名	HMG-CoA還元酵素阻害剤/コレステロール外用剤を用いた汗孔角化症に対する多施設共同二重盲検探索的研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 氏名：新熊 悟
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年10月3日
技術専門員氏名	上田 隆宏
結論	継続審査
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：前回の新規審査が昨年の12月であり、その審査時にいただいた意見への回答に沿って、研究計画書、説明文書、実施計画が修正されている。また、薬剤管理手順書、薬剤調整手順書、写真撮影及び病変面積の測定に関する手順書、中央判定に関する手順書が追加で提出されている。併せて実施機関も2施設追加され4施設となっているので、併せてご確認いただきたい。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：一通り我々意見に基づいて訂正された書類が提出されている。委員の先生方から追加あるか。薬剤部との調整はうまくいったのか。</p> <p><u>(事務局)</u>：薬剤部と調整し、前回は作り方に関し不明瞭なところがあったが、手順書を作成し、すでに作製等に入っているという話を聞いている。</p> <p><u>委員 (法律)</u>：11ページ目「13 健康被害が発生した場合の治療と補償について」、項目の題名が治療と補償とあるが、治療の話が13.2に書いてあり、補償について13.1に書いてある。流れとして、まず治療します、それから本研究を実施に起因して健康被害が生じた場合には補償するという順番で書いた方がわかりやすいのかと思った。あと、補償することに備えて保険に加入していますという書き方にな</p>	

っているので、重大な健康被害が発生した場合には、補償を行う。その補償に備えて保険に加入している。という順序の方が論理的かと思う。

委員 (医学) : そちら分かりやすいよう変更指示ということで。その他いかがでしょうか。

委員 (医学) : 最低限の記載はあるかと思う。あとは指摘の箇所をわかりやすく書いていただくことで、異存はない。

委員 (医学) : では継続審査とし、事務局と私の方で見て指示通り変更されていれば承認という手続きでよろしいか。 <意見なし> ありがとうございます。

<審議終了>

【議題 2】

議題名称	<変更審査>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 10 月 11 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局) : 本研究は前回委員会で疾病等報告があったが、それに伴う計画等の改訂は次回 11 月に申請される予定とのことである。今回はその他の部分で、責任医師の変更と、管理者許可有無の変更に伴う同意説明文書、研究実施体制の記載整備等、ホルター心電図手順書の一部手順緩和するという変更内容である。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし> はい、では承認とする。</p>	
<審議終了>	

【議題 3】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号 : 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プ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 内分泌代謝内科 氏名 : 曾根 博仁
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019 年 10 月 3 日
結論	承認
質疑応答内容	

(事務局)：評価項目を整理簡素化し、実施計画、研究計画書について、評価項目が変更されている。
 委員 (医学)：副次的評価項目の変更であるがよろしいか。<意見なし>承認とする。

【議題 4】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18009
研究課題名	出血高危険度消化器内視鏡処置時の周術期におけるエドキサバン（リクシアナ®）を用いた抗凝固療法の入院期間短縮と安全性に関する研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名：寺井 崇二
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年10月3日
結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：登録期間開始の遅れに伴い研究の進捗の遅れが生じたため、研究期間延長の申請である。 委員 (医学)：研究期間の延長だがよろしいか。<意見なし>承認とする。	

【議題 5】

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：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年10月11日
結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：参加医療機関に二施設を追加し、管理者許可取得による修正と記載整備です。 委員 (医学)：よろしいでしょうか。<意見なし>ありがとうございます。	

【議題 6】

議題名称	<重大な不適合>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20日

結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：除外基準に関連する不適格対象者が登録された不適合である。理由として、除外基準の記載がわかりづらいために発生した除外基準確認ミスとのことである。9月20日の報告書の時点で対象者に安全性の問題は生じていないと報告されている。効果安全性評価委員会の提言書を提出されているので併せてご確認いただきたい。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：提言書は研究の継続は妥当で関連文書の改訂は不要とあるが、委員の先生方コメントあるか。登録時の詳細についてはわからないんですね。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：再発防止策のところある書類作成は既にされたのか。</p> <p><u>(事務局)</u>：発行したかは事務局で把握していない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：では発行されたか確認してもらいたい。PCIを予定していたのが除外基準にあたるということだが、よろしいか。＜意見なし＞承認とするが、確認だけ願います。</p> <p><u>(事務局)</u>：通知の方には特に意見等は記載はせず、事務局で確認した結果は次回以降報告する。</p>	

【報告：事務局による簡便審査】

(事務局)：SP18004の研究で、管理者許可が取得された点の変更について事務局のみの確認で承認した。

【報告：先月審査の疾病等報告についての続報】

(事務局)：SP18002における疾病等報告の続報とし、効果安全性評価委員会の提言書が提出された。研究の継続は妥当であり、関連文書の改訂は不要と示されている。申請者からは、CRBからの審査結果通知書の指摘事項に対応し研究計画書等の改訂を予定しているとの報告を受けている。報告書の第二報はまだ発行されておらず、引き続き対応していただくよう伝えている。

委員 (医学)：委員から意見ないか。＜意見なし＞

【事務連絡】

- 来月11月委員会を休会とする件について検討
- 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