

## 第20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12月20日（金）16：00～16：35

【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，上田，横山，長村(TV会議)，石上，鈴木，小池，櫻井，種田，久保田

欠席委員：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
7名	1名	2名	10名	男7女3	3/10	7名

### 【議題1】

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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年12月13日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：実施医療機関の2施設追加、1施設の研究責任医師変更、有害事象の報告手順に関する記載整備、その他、記載整備による修正や追記である。</p> <p>委員(医学)：みなさんよろしいか。&lt;意見なし&gt; では承認としたい。</p>	

### 【議題2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：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新潟病院 氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019年12月13日

結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：実施医療機関を 5 施設追加、1 施設について管理者の変更である。</p> <p>委員 (医学)：これについてはよろしいか。&lt;意見なし&gt; では承認を出したい。</p>	

### 【議題 3】

議題名称	<変更審査>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 氏名：新熊 悟
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019 年 11 月 25 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：この研究は、前回 10 月 18 日の委員会にて結果が継続審査となっており、指摘に対応したことを事務局にて確認して 10/28 付けで承認している。jRCT 登録前だが、その他変更が必要になった点があるということで変更申請が出された。変更内容は研究分担医師の変更、同意説明文書内の選択除外基準の記載統一、研究計画書内の薬剤保存条件の変更、検査項目に関する記載整備である。</p> <p>委員 (医学)：徐々にブラッシュアップしている感じでの変更だが、よろしいか。 &lt;意見なし&gt;それでは承認としたい。</p>	

### 【議題 4】

議題名称	<変更審査>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 12 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：対象者条件の追記、選択基準の変更、記載整備である。一つ目の「対象者条件の追記」については、9 月に審査していただきました不適合報告の審査にて委員会から、「同意説明文書にて除外基準の記載は抜粋となっているが、再発防止のため記載の充実を検討するよう助言する。」と指摘をしている。その指摘を受けて今回修正が出されている点ご確認いただきたい。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。</p>	

<意見なし>承認としたい。

### 【議題 5】

議題名称	<重大な不適合報告>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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019 年 11 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：同じ研究で 2 件重大な不適合が報告されており、1 件目の不適合の内容としては、除外基準に該当する不適格対象者の登録である。適格性確認前 24 週以内に抗不整脈薬の変更がされていた点と、適格性検査時の BMI が満ちていなかったという 2 点で除外基準に抵触していた。問診と血液検査などから、患者さんの安全性に影響はないとの報告である。再発防止策としては、特に変動するような値については十分注意を払う、症例ファイルを用いて除外基準を確認、研究事務局が再発防止のための説明会を実施する、といった内容が記載されている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：これは登録するとき、チェックしないのか。</p> <p><u>(事務局)</u>：チェックリストを作成し実施しているが、それでもやっぱり抜けてしまったようである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：注意喚起をするしかないか。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：こういった事象があったと共有してもらって再発を防止するということか。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：各施設に注意喚起をしてくださいということで。もう 1 件の審議を行いたい。</p>	

### 【議題 6】

議題名称	<重大な不適合報告>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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2019 年 11 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：除外基準に該当する不適格対象者の登録である。除外基準に当たる SGLT 阻害薬を登録前から服薬していたことが判明し、研究を中止したという経緯である。安全性の確認として、問診と血液検査にて問題がないことを確認しているとのことである。再発防止策としては、個々の主治医の適合症</p>	

例の登録だけではなく、複数の医師でダブルチェックができる体制を整えていくと記載されている。

委員 (医学)：初回審査時にも糖尿病の専門医の先生と連携を取るような意見が出たような記憶があるが、まさしくそれがうまくいってなかったようだ。注意をしてくださいとしか言いようがない。

委員 (医学)：今回も出ているが、実施施設がどんどん増えてきているので、新しく入った施設に対しても、共有をしっかりとさせていただく必要がある。

委員 (医学)：症例組み入れは順調ということなので、特に不適合が多い訳ではなさそうである。承認とするが、各施設に周知するよう意見を出したい。

(事務局)：先の不適合報告も含め、2件とも事例を共有するということと、あと先ほどあった新しく入ってくる方々にも十分共有するよということ、その2点の意見を付すことでよろしいか。

<意見なし>

#### 【報告：事務局による簡便審査】

(事務局)：事務局による簡便審査を5件行った。主な項目としては実施施設管理者の長の許可の取得が主で、その外第一症例登録日の追加等があった。

#### 【報告：先月審査の疾病等報告についての続報】

(事務局)：続いて、SP18002について、9月20日に行われた疾病等報告について、第2報が提出されたので報告する。

発現日が8/26に修正、転帰が9/3軽快から10/8回復に更新された。また、10/8に退院し、その後も状態が良好だと経過報告が追記されている。

(事務局)：補足だが、疾病等の報告の場合、審議をしていただくのは第一報を受けた段階で承認不承認を判断していただいて、その後経過がどうしても研究の実施に対して重要だということであれば、継続審査にさせていただいてそれで第2報、第3報を待つという形としたいので、今回は報告のみとし通知は出さないことで宜しいか。

<意見なし>

#### 【審議：手順書の変更について】

(事務局)：定期報告の際に研究責任医師は、研究課題全体に対する企業の関与や個人の利益相反状況に関する事項を委員会に報告しなければならないが、法令上利益相反管理計画に変更がない場合であっても、この報告が求められているように解釈が可能である。しかし、厚労省から出されているQ&Aでは研究課題全体に対する企業の関与に変更がなかったり、個人のCOI申告内容に対して、新たに寄附金等の提供を受けていない場合など、利益相反管理計画に変更がない場合には、手続きを簡略化してよいと示されており、委員会の業務手順書内にその簡略化に関する変更を加えたく、ご審議いただきたい

委員 (医学)：毎年大変ですので良いと思うが、いかがか。定期報告は何かフォーマットが決まっているのか。

(事務局)：定期報告のフォーマットが決まっており、およそ6項目位の報告をお願いします。

委員 (医学)：よろしいか。<意見なし>

**【事務連絡】**

- 医学系大学倫理委員会連絡会議の報告
- 次回以降および来年度のスケジュール

以上