

## 第23回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2020年3月30日（月）13：01～13：43

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 西診療棟3階第1会議室

【出欠席】 出席委員：西條、横山、長村(TV会議)、石上、鈴木、小池、櫻井、宮坂、種田、久保田

欠席委員：上田

事務局：佐藤、菅井、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
6名	2名	2名	10名	男7女3	4/10	6名

### 【議題 1-1】

議題名称	<中止報告>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 呼吸器内科 氏名：加藤 晃史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年3月27日
結論	承認

#### 質疑応答内容

事務局：本研究は2020年1月31日時点で新規登録を中断しており、先月の委員会で継続審議となつた。

委員会からの3点の意見を通知している。その後、2月28日より投与中の患者さんに情報提供と意思確認が行われた。該当8名のうち2名の方は中止、6名の方は投与継続を希望し、3月10日付で全員の意思確認を完了した。3月24日に効果安全性評価委員会が開催され、中止勧告が出た。翌25日に中止決定、同日事務局から各施設に電話連絡とレター提供して中止を連絡した。その間、疾病等の報告が新規に1例あった。先月審議した疾病等のうち2例について経過の報告があった。

中止通知書には、中止症例についても今後も慎重に経過観察を行う旨、そしていつでも相談が可能との説明を全員に行う旨が書かれている。また、計画通りこのあと1年間2021年8月頃に試験終了になるまでデータを収集していく旨も記載されている。

中止の通知書について、審議結果は「承認」となると考えるが、委員会の方から意見があれば備考として追記するので、審議いただきたい。

委員(医学)：投与継続を希望していた患者さんも投与中止になった訳か。

事務局： 中止している。

委員（医学）： そのほか、委員の方よろしいか。<意見なし>

承認で、追加の記載はなしとする

<審議終了>

### 【議題 1-2】

議題名称	<疾病等報告>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 呼吸器内科 氏名：加藤 晃史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	
結論	承認

#### 質疑応答内容

事務局： 6 件分の疾病等の報告が継続審査になっていたが、研究中止となつたため、承認とし、備考に「研究中止の手続きに入っているため継続審議を終了するが、本疾病的転帰に変更があれば報告すること」してはいかがか。

委員（医学）： よろしいか。<意見なし>

では承認で。

事務局： 新規の疾病についても同様でよい。

委員（医学）： 異存ない。

<審議終了>

### 【議題 2】

議題名称	<終了報告>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チ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)	2020 年 3 月 10 日
結論	承認

#### 質疑応答内容

事務局： 終了報告が提出された。観察期間終了は 2019 年 9 月 30 日で、終了後 1 年間に終了報告すれば良いことになっている。総括報告書等に記載されている内容を確認の上ご判断いただきたい。

委員（医学）： 予定症例数が登録されて終了したようだ。疾病等の報告は 1 例あった。データ解析はこれか

らとなってくる。よろしいか。うちで確認すればそれで良いか。

事務局：同一フォーマットの通知を出すが、終了なので意見無ければ承認でよいと考える。

<意見なし>

### 【議題 3-1】

議題名称	<定期報告①>事務局管理番号 : 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ル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 小児科 氏名 : 長崎 啓祐
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 3 月 17 日
結論	承認

#### 質疑応答内容

事務局：統一書式 5 の定期報告書と厚生局に提出する別紙様式 3、こちらが乗せ替えの研究のため、初回の定期報告まで猶予されていた 35 施設の COI も提出されており、全員申告すべき COI はなしである。定期報告は 2019 年 2 月 5 日から 2020 年 2 月 4 日までの状況の報告であり、予定症例数は 70 例、実施症例数は累積で 64 件となる。

委員（医学）：予定症例数は 70 例に対し 64 例実施し 61 完了。重篤な疾病報告はないが、非重篤な疾病が 4 例。それから若干逸脱例がでている。COI も提出されているが、この定期報告について意見質問よろしいか。順調でもう少しで終了である。<意見なし>  
承認とする。

### 【議題 3-2】

議題名称	<定期報告②>事務局管理番号 : SP18005
研究課題名	肝細胞癌治療のために分子標的薬内服中に生じる手足症候群に対する、かつおだしの有効性の探索的研究
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名 : 上村 顯也
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 2 月 26 日
結論	承認

#### 質疑応答内容

事務局：単施設の研究で COI は問題ない。実施予定症例数 50 例で、実施症例数は 12 例である。

委員（医学）：これは肝細胞癌に対する治療。特に実施状況は疾病等の報告はない。よろしいか。  
<意見なし>  
承認とする。

**【議題 3-3】**

議題名称	<定期報告③>事務局管理番号 : SP18007
研究課題名	抗ドナーHLA 抗体 (DSA) 陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶反応治療へのリツキシマブの効果に関する臨床研究
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 氏名 : 斎藤 和英
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 3 月 25 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> : 報告期間 2019 年 3 月 18 日から 2020 年 3 月 17 日までの間で、実施予定症例数 6 名に対し、実施症例 4 名である。	
<u>委員（医学）</u> : 疾病等の発生はなくて、特に逸脱もない。順調に進んでいるようである。利益相反も提出している。よろしいか。<意見なし>	
承認とする。	

**【議題 3-4】**

議題名称	<定期報告④>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)	2020 年 3 月 8 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> : 実施予定症例数 40 例に対し、累積実施症例数は 13 例。疾病の報告は、委員会報告済のもののみ。不適合等はない。	
<u>委員（医学）</u> : 中止例が 1 例。疾病等が 1 例あり委員会審議済で回復である。問題なく進行中といふことによろしいか。<意見なし>	

**【議題 4-1】**

議題名称	<変更審査①>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	2020 年 3 月 23 日

(審査依頼書作成日)	
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> ：修正点は研究期間を1年間延長したことと、研究協力者が原資料からEDCに転記できることを明記したこと、研究責任医師、研究分担医師の変更と、不適合発生時の手順書の修正である。	
<u>委員(医学)</u> ：変更箇所一覧表に全て記載があるが、よろしいか。<意見なし>	
承認とする。	

#### 【議題4-2】

議題名称	<変更審査②>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 内科 氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年3月23日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> ：研究分担医師の変更、追加、削除、それから実施医療機関の管理者の変更と、研究者のCOI情報開示の追加である。	
<u>委員(医学)</u> ：よろしいか。<意見なし>	
承認とする。	

#### 【議題4-3】

議題名称	<変更審査③>事務局管理番号：SP18005
研究課題名	肝細胞癌治療のために分子標的薬内服中に生じる手足症候群に対する、かつおだしの有効性の探索的研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名：上村 顕也
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年2月26日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> ：同意説明文書の年号の変更と、進捗状況の変更と、第一症例登録日の登録があった。	
<u>委員(医学)</u> ：よろしいか。<意見なし>	
承認とする。	

#### 【議題4-4】

議題名称	<変更審査④>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)	2020 年 3 月 26 日
結論	承認
質疑応答内容	
事務局：第一症例登録日の追加と、臨床研究等保険内容の変更に伴う記載の修正と、研究代表医師の職名変更である。	
委員（医学）：よろしいでしょうか。<意見なし> 承認とする。	

#### 【議題 4-5】

議題名称	<変更審査⑤>事務局管理番号：SP18007
研究課題名	抗ドナーHLA 抗体（DSA）陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶反応治療へのリツキシマブの効果に関する臨床研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 泌尿器科 氏名：齋藤 和英
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 2 月 28 日
結論	承認
質疑応答内容	
事務局：モニタリング担当責任者と、統計解析担当責任者が担当者の勤務異動のための変更である。	
委員（医学）：よろしいか。<意見なし> 承認とする。	

#### 【議題 4-6】

議題名称	<変更審査⑥>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)	2020 年 3 月 15 日
結論	承認

質疑応答内容
<u>事務局</u> ：管理者許可の変更と、試験終了のため、研究進捗状況の変更と、研究結果が追記された。
<u>委員（医学）</u> ：よろしいでしょうか。<意見なし>
承認する。

#### 【議題 4-7】

議題名称	<変更審査⑦>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)	2020年3月11日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> ：医薬品の概要を記載した書類に改訂があったことに伴う申請である。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。<意見なし>	
承認する。	

#### 【議題 4-8】

議題名称	<変更審査⑧>事務局管理番号：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 機能再建医学講座整形外科学分野 氏名：遠藤 直人
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年3月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> ：研究代表医師の変更と、モニタリング担当責任者及び、データマネジメント担当責任者の変更である。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。代表医師がデータマネジメント、モニタリング全て兼務するのは問題ないか。	
<u>事務局</u> ：法令等には問題ないが、あまり望ましい状況ではないと考える。	
<u>委員（医学）</u> ：そのあたり意見ないか。	
<u>委員（医学）</u> ：各施設の運用の手順書の中で規定がなければ特に問題はなく、そうせざるを得ないと思う。	
<u>委員（医学）</u> ：では承認とする。	

**【議題 4-9】**

議題名称	<変更審査⑨>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)	2020 年 3 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> : 共同研究機関が 2 施設追加になり、COI 等を含め変更提出されている。	
<u>委員(医学)</u> : よろしいか。<意見なし>	
承認する。	

**【議題 4-10】**

議題名称	<変更審査⑩>事務局管理番号 : SP19006
研究課題名	頭頸部癌への化学放射線治療での口腔咽頭粘膜炎の予防を目的としたフルコナゾール投与に関する臨床試験
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医学総合病院 放射線治療科 氏名 : 斎藤 紘丈
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 3 月 21 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>事務局</u> : 研究分担医師の変更である。	
<u>委員(医学)</u> : よろしいか。<意見なし>	
承認ということで。	

**【議題 5】**

議題名称	<新規継続審査(簡便)>事務局管理番号 : SP19007
研究課題名	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L)
研究責任医師	医療機関名 : 関西医科大学付属病院 呼吸器腫瘍内科 氏名 : 吉岡 弘鎮
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 2 月 13 日
結論	承認

### 質疑応答内容

事務局：先月に新規審査いただき、継続審査となつたが、修正指示箇所が二か所あり、修正されていることを事務局と委員長で確認し、簡便審査にて 2 月 28 日に承認している旨報告する  
委員長（医学）：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 4 件行い、2 月 27 日に SP18002。3 月 26 日に SP19003。実施医療機関の管理者の有無の変更と、研究に関する問い合わせの連絡先、実施医療機関管理者の変更であった。3 月 27 日に SP19004 と、SP19005 について、共に実施医療機関の管理者の変更で簡便審査の方を行った。

### 【事務連絡】

事務局：来月は 4 月 17 日金曜日を予定しており、新規審査を 1 件予定している。技術専門員の意見書は電子会議システムに掲載する。

事務局：参考だが、先週、厚労省から 3 月 23 日付事務連絡が出されたが、内容については既にいずれも対応済みであること報告する。

委員（医学）：テレビ会議は簡便に、外部の委員も参加できるシステムか。

事務局：別途メールで案内済みだが、希望があれば参加前に試験接続した上で可能である。少し早めにお申し出いただきたい。

委員（医学）：全体を通して何かないか。よろしいか。  
<意見なし>

以上