

第25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5月15日（金）16：05～16：25

【開催場所】Webexによるオンライン会議

【出欠席】出席委員：西條，横山，長村，上田，宮崎，鈴木，小池，櫻井，宮坂，久保田

欠席委員：種田

事務局：佐藤

【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	1名	10名	男7女3	3/11	6名

【議題1】

議題名称	<定期報告>事務局管理番号：SP18001
研究課題名	シスプラチンを含むがん化学療法における、シラスタチンの急性腎障害予防効果を検討するための予備的、非盲検薬物動態試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合研究科機能分子医学講座 特任教授 氏名：斎藤 亮彦
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年4月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：進捗について、予定症例数が9例のところ同意6例、完了4例。疾病等は発生していない。不適合は同意手続き違反があったが、再同意取得済みとのこと。妥当性についても現状懸念はなく、利益相反にも変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：意見あるか。<意見なし> では承認とする。</p>	

【議題2】

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 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)	2020年5月18日

結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：併用禁止薬である SGLT2 阻害薬を 2 か月間内服したものだが、併用開始後最も早い来院で発覚して中止している。中止時検査およびその後の安全性には問題なかったと報告されている。</p> <p>委員 (医学)：何か意見があればお願いしたい。<意見なし> 承認とする。</p>	

【議題 3】

議題名称	< 終了報告 (変更) > 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 10 日 (前回の終了通知書の日付)
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：既に終了報告がされ承認した研究だが、総括報告書の中にあった図表に誤りがあったため、差し替えたいと報告があった。結論等に大きな影響が出るような変更ではなかったようである。</p> <p>委員 (医学)：ご意見よろしいか。<意見なし> 承認する。</p>	

【議題 4】

議題名称	< ①変更審査 > 事務局管理番号：SP18001
研究課題名	シスプラチンを含むがん化学療法における、シラスタチンの急性腎障害予防効果を検討するための予備的、非盲検薬物動態試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合研究科機能分子医学講座 特任教授 氏名：斎藤 亮彦
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020 年 5 月 7 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：定期報告に伴って、研究期間の追跡期間を延長している。</p> <p>委員 (医学)：誤記の訂正のようだが承認で宜しいか。<意見なし> 承認する。</p>	

【議題 5】

議題名称	<②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 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5月8日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：人事的な変更で、分担医師の追加、削除、実施医療機関の管理者の変更、実施医療機関の所在地等の変更がされている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：事務的な変更である。宜しいか。<意見なし> 承認とする。</p>	

【議題6】

議題名称	<③変更審査>事務局管理番号：SP19004
研究課題名	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (TORG1835 /NEXT-SHIP)
研究責任医師	医療機関名：神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科 氏名：小倉 高志
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年5月8日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：分担医師の追加変更と、実施医療機関の管理者変更、実施医療機関の所在地変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：これも同様事務的な変更で、承認して宜しいか。<意見なし> 承認する。</p>	

【報告】

(事務局)：中止した研究だが、SP19005の疾病等報告に対し追加報告があった。一番最後に報告された方が最終的に退院された旨の情報である。

(事務局)：SP19007の、第一症例が登録されて、第一症例登録日の追加の変更申請があった。事務局による事前確認事項に該当するため、5月12日付けで承認した。

以上