

第26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 6 月 19 日（金） 16：00～16：28

【開催場所】 Webex によるオンライン会議

【出 欠 席】 出席委員：西條，長村，上田，宮崎，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：横山

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	3/10	6 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	< 定期報告 > 事務局管理番号：SP18014 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)	2020 年 5 月 29 日
結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：非特定臨床研究だが、実施予定症例数 20 例で、実施症例数が 18 例、うち完了症例数が 11 例 と約半分が終わっている。疾病等の発症はない。不適合が 1 件報告されているが、重大なものではな く定期報告での報告されている。重篤な有害事象の報告も 1 件報告されており、通常のカテーテル手 技にて起こり得る合併症であり、因果関係はないと判断され、こちらも定期報告での報告されてきた。 利益相反に関する事項に変更はない。 委員 (医学)：特にご意見ないか。＜意見なし＞ では承認ということできたい。 < 審議終了 >	

【議題 2】

議題名称 研究課題名	< 不適合報告 > 事務局管理番号：SP19003 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)	2020 年 6 月 9 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u>：3 件の重大な不適合報告があったが全く同じ内容で、研究で用いる薬剤は通常診療時の用量より少なく設定しているが、通常診療時の用量を投与した不適合である。1 件目の発生を受けて事務局から注意喚起メールを送付したところ、同様の不適合が発覚して計 3 件発生ということになっているようである。各施設において、用量を複数人で確認することを徹底する再発防止策も上がってきている。 <u>委員 (医学)</u>：各委員の先生方から意見あればお願いしたい。各施設には注意喚起されているようなので、この臨床研究の実施の継続性には問題はないかと判断してよろしいか。 ＜意見なし＞ それではこの報告を承認とする。	

【議題 3】

議題名称 研究課題名	< 疾病等報告 > 事務局管理番号：SP19005 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 (TORIG1936/ 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 6 月 3 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u>：中止になった試験での新たな疾病報告である。研究薬と因果関係ありの既知の甲状腺機能低下症で、グレード 2 と判断されている。5/22 入院し、5/29 には軽快にて退院された。既知の有害事象であることから、プロトコル改訂は不要と判断されている <u>委員 (医学)</u>：前の間質性肺炎の急性増悪ではなく既知の疾病等ということで、この報告でいいかと思うが、よろしいか。 ＜意見なし＞ 承認とする。	

【議題 4】

議題名称 研究課題名	< ①変更審査 > 事務局管理番号：SP18002 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 6 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：選択基準の緩和及びそれに伴う記載整備であり、適格検査時の HbA1c の表記が削除されているのが主な変更点である。 委員 (医学)：臨床研究の内容については大きな変更はないが、承認ということでよい。 ＜意見なし＞ 承認とする。	

【議題 5】

議題名称 研究課題名	＜②変更審査＞事務局管理番号：SP18003 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レ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 6 月 15 日
結論	承認
質疑応答内容	
(事務局)：研究責任医師の変更など、人事異動に伴う変更である。 委員 (医学)：事務的な変更である。よろしいか。 ＜意見なし＞ では承認とする。	

【議題 6】

議題名称 研究課題名	＜③変更審査＞事務局管理番号：SP18004 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 6 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	

(事務局)：研究責任医師の変更と、研究分担医師の変更、実施医療機関の管理者の変更です。

委員 (医学)：いずれも、事務的な変更である。よろしいか。

<意見なし>

承認とする。

【議題 7】

議題名称	<④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 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 5 月 14 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、実施医療機関の管理者の変更と、こちらも人事的変更である。 <u>委員 (医学)</u> ：これも事務的な変更ですがよろしいか。 <意見なし> 承認とする。	

【議題 8】

議題名称	<⑤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)	2020 年 6 月 3 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u> ：こちらは終了報告がされた研究だが、終了届書の公開予定日を変更したいとの申し出による変更申請である。論文発表が終わってから最終的な終了届を公開したいということで、2020 年 4 月 1 日から 2022 年 4 月 1 日へ変更する。 <u>委員 (医学)</u> ：今回の内容は、実施計画が終わっただけではなくて、その試験成績も含めて公開になるのか <u>(事務局)</u> ：試験成績も含めて公開される。厚労省の QA などにも、終了届により jRCT にて結果が公表されてしまうので、論文公表前に結果公表されると支障がある場合には、論文投稿中の旨を CRB に報告して未記入で提出できるということになっており、2022 年 4 月 1 日にのばしたいとの申請である。	

委員（医学）：学会とか論文書いてから、ということは理解できる。よろしいか。

<意見なし>

これも承認としたい。

【議題 9】

議題名称	<⑥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)	2020 年 6 月 9 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u> ：試験薬の添付文書が、記載要領変更に伴い新書式に変更され差し替えられた。その他、施設追加と、実施医療機関の管理者の変更である。 <u>委員（医学）</u> ：これも事務的な変更の内容である。よろしいか。 <意見なし> 承認とする。	

【議題 10】

議題名称	<⑦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 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 6 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u> ：変更点は管理者の変更である。 <u>委員（医学）</u> ：よろしいか。 <意見なし> では承認する。	

【議題 11】

議題名称	<⑧変更審査>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

	におけるアフア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 6 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>(事務局)</u>：細かい修正が多々きており、諸々記載整備を含んでいる。主に、研究計画書と研究計画書別紙 4 の TR 手順書の方で変更が多々きているようだが、それぞれに新旧対照表にて確認をお願いしたい。 <u>委員 (医学)</u>：ご意見あればお願いしたい。 <u>委員 (医学)</u>：特にない。 <u>委員 (医学)</u>：承認してよろしいか。 ＜意見なし＞ 承認する。	

以上