

第27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7月17日（金）16：00～16：32

【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，種田，久保田

欠席委員：なし

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
7名	2名	2名	11名	男8女3	3/11	7名

【議題1】

議題名称	<①定期報告>事務局管理番号：SP18013
研究課題名	冠動脈疾患合併骨粗鬆症症例に対するデノスマブ群とアレンドロン酸群の冠動脈石灰化スコアに与える影響を評価するための非盲検化群間比較試験
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21日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：本研究は非特定臨床研究であり、定期報告書のみの審査となる。この研究は症例数が伸びず研究を中止する方向と聞いているが、終了されるまで定期報告が行われる。報告期間における疾病等の発生、不適合の発生は共になく、研究の安全性妥当性は担保されていると評価されている。利益相反に変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：1例しか入らなかったことの原因は何か聞いているか。</p> <p><u>(事務局)</u>：該当する患者さんがそもそも少ないところだけ聞いている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：臨床研究のデザインに問題があったことか考える。 <他に意見なし></p> <p><u>委員 (医学)</u>：承認としたい。</p>	

【議題2】

議題名称	<②定期報告>事務局管理番号：SP19001
研究課題名	シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討—第II相試験—

研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年7月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：実施予定症例数が30例、実施症例数が16例、完了症例数が14例、中止症例数が0、で約半数が完了している研究である。疾病と不適合の発生はない。「疾病等の発生状況は研究開始前に予想された程度よりは十分低いと考えられる」評価されている。利益相反に変更はない。</p> <p>委員(医学)：途中中止例もなく、14人が完遂し、疾病等の報告も0と順調のようである。ご意見ご質問ないか。<意見なし> 承認としたい。</p>	

【議題3】

議題名称	<①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)	2020年7月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：主な変更点は研究代表医師の異動による職名の変更である。職名を変えて、研究代表医師として残る形になること、実施医療機関を3施設ほど追加、モニタリングの計画変更に伴う変更および記載整備である。研究分担医師の変更に伴いCOIの変更があり資料提出されている。</p> <p>委員(医学)：事務的な変更によるものである。本研究の症例集積の進捗はどのくらいか。</p> <p>(事務局)：半分くらいかと、記憶している。</p> <p>委員(医学)：順調に進んでいた臨床試験だと思うが。何かご意見ないか。</p> <p>委員(医学)：先生の異動で、非常勤ということだが、そのまま新潟大学の研究責任医師ということではどうか。</p> <p>(事務局)：この研究に関しては、職名を変えて先生が代表医師として残る形をとっている。</p> <p>委員(医学)：先進医療などでは常勤でなくてはいけないと規則にある場合があるが、特定臨床研究に関する新潟大学の手順書等で責任医師の要件には抵触しないということではよろしいか。</p> <p>(事務局)：大丈夫と確認をとっている。</p> <p>委員(医学)：その他よろしいか。<意見なし>では承認する。</p>	

【議題4】

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7月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：事務的な変更のみで、研究分担医師の変更と、実施医療機関の管理者の変更である。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。＜意見なし＞では承認する。</p>	

【議題 5】

議題名称	<③変更審査>事務局管理番号：SP18013
研究課題名	冠動脈疾患合併骨粗鬆症症例に対するデノスマブ群とアレンドロン酸群の冠動脈石灰化スコアに与える影響を評価するための非盲検化群間比較試験
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/久保田 直樹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年6月21日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：先ほど定期報告でご審議いただいた研究だが、研究代表医師の変更があり、これに伴って、全ての資料の代表医師記載欄の訂正がある。またそのことに伴い、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者も変更されている。</p> <p>委員 (医学)：中止が予定されている臨床研究だが意見よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

【議題 6】

議題名称	<④変更審査>事務局管理番号：SP18014
研究課題名	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6月26日
結論	承認
質疑応答内容	

(事務局)：この研究は研究代表医師の変更はないが、分担として入っている先生の職名変更である。
委員 (医学)：医局の体制変更に伴う分担医師の職名変更だが、よろしいか。
 <意見なし>では承認する。

【議題 7】

議題名称	<⑤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7月10日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：1点目が研究代表医師の変更だが、利益相反管理基準4に該当し交代ということである。それから、それに伴う研究体制の変更、同意説明文書内の記載整備があり、その他に同意説明文書には既に記載のある「文書の同意と撤回」という項目に対応させて研究計画書に同意撤回時の対応を明記する変更が加えられている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：研究代表医師がCOIに抵触したのは、試験が始まる後にCOIが発生したということか。</p> <p><u>(事務局)</u>：そのように聞いている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：委員の方々から意見質問ないか。 <意見なし>では承認する。</p>	

【議題 8】

議題名称	<⑥変更審査>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：新潟大学医歯学総合病院 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7月7日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：副次評価項目よりQOL評価尺度を削除、研究責任医師の職名の変更、研究分担医師の追加である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：QOLを評価しないのがコロナ感染症を考慮というのは、ちょっと意味が分からなかったが。</p> <p><u>(事務局)</u>：QOLの聞き取りを患者さんに直接おこなう際に長時間の接触が考えられるため、対策として長時間の聞き取りはやめるようにしたというように聞いている。</p>	

委員（医学）：委員の方々、よろしいか。
＜意見なし＞では承認する。

【議題 9】

議題名称 研究課題名	<⑦変更審査>事務局管理番号：SP19007 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7月13日
結論	承認
質疑応答内容	
事務局：2施設で研究分担医師の追加と削除があり、それによる変更である。 委員（医学）：事務的な変更ということで、よろしいか。 ＜意見なし＞では承認する。	

【報告】

事務局：SP19005について、実施医療機関の管理者の変更申請があり、7月10日に事務局による簡便審査をおこない承認している。

【報告】

委員（医学）：全体を通して委員の方々からご意見ご発言があればお願いしたい。

委員（生命倫理・法律）：事務局の方から事情を聞いてよく分かる感じになっているが、できれば理由などをもう少し詳しく書類上に書いていただけるといいかと思う。

事務局：事務局からもう少し詳細に書類に書くようお願いしたい。

委員（医学）：次回また新規審査がないので、WEBでの会議としたい。9月は新規があれば対面による審査になるかと思うが、コロナ感染の拡大に伴い読めないところもあるため、事務局と相談してみなさんにご連絡したい。今後とも、新規案件がなければWEBでの会議を継続していきたい。

以上