

第28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8月21日（金）16：00～16：34

【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：SP18010
研究課題名	周術期の不安や痛みに対する抑肝散の効果を調査するための前向き無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 麻酔科 氏名：馬場洋
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年8月4日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：この研究は非特定臨床研究であるため、統一書式5のみの審査となる。実施予定症例数が80名、実施症例数が91名、うち完了症例数が77名、中止症例数が14件。疾病と不適合の発生はなく、本研究の継続に問題はないと判断している。利益相反に関する事項に変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：予定症例数80例に対し実施91例と多いが、その理由は。</p> <p><u>(事務局)</u>：とくには伺っていないが、中止症例数も14例あり、完了数は予定数に達していないためと推察する。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：その他よろしいか。</p> <p><意見なし>では承認とする。</p> <p><審議終了></p>	

【議題2】

議題名称	<②定期報告>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8月20日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：実施予定症例数が60名に対し、実施症例数が38名、完了症例数は0名、中止症例数が12である。疾病等の発生については重大な疾病が8件発生している。CRBへの報告が必要と判断された症例はなく、全て既知の症例なので定期報告にて報告されてきた。いずれの患者さんにおいても、回復または軽快しており、患者さんの安全性は確保されていると報告されている。不適合については一覧の中で、今年6月に3件重大な不適合がCRBへ報告されており、それ以外の報告は臨床検査の欠測等が散見されたが、安全性に問題ないことを確認しながら治療を実施しており、試験治療の継続には問題ないことが確認されているとのこと。全体的には、科学的妥当性は十分にあると考えられるとコメントされている。利益相反に関しては、変更が少しあって別紙2で示す通り変更の開示となっている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：症例は順調に入っていて、不適合の一覧を見ると、以前審議したもの以外は検査とか投与期間が1日短かったなど、あまり問題はなかったかと思う。疾病等についても、既知ということである。ほかに意見はないか。</p> <p>＜意見なし＞承認としたい。</p> <p>＜審議終了＞</p>	

【議題3】

議題名称	＜①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8月14日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：研究者の利益相反情報開示の変更、実施医療機関管理者の変更、研究分担医師の変更、厚労省指示の研究資金等の提供組織名称の変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：事務的な変更のようだが、よろしいか。</p> <p>＜意見なし＞では承認としたい。</p> <p>＜審議終了＞</p>	

【議題4】

議題名称	<②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)	2020年8月11日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：アトルバスタチンの禁忌に、過敏症以外に妊婦などが含まれるため、より厳格な除外基準を設けたという事である。それと実施医療機関の機関名の誤記の修正である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：除外基準を厳格にし、参加施設の名称誤記の変更ですね。これもよろしいか。</p> <p>＜意見なし＞承認としたい。</p> <p><審議終了></p>	

【議題 5】

議題名称	<③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8月13日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：こちら既に終了届が報告された研究だが、英訳の箇所にある図表部分を英文に修正して欲しいと厚生省から研究者に依頼があり、終了届書の変更申請が提出されている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：厚生局が英文にと依頼した理由は jRCT が基本英文だからということか。</p> <p><u>(事務局)</u>：終了届について細かい記載の指示等がなかったため、図表でも可と考え審査いただいたが、最終的にこの内容が WHO のデータベースに入るため、図ではなく英文にするよう依頼があったと聞いている。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：国際化ということかと思うが、厚生局、厚生労働省の指示なので、よろしいか。</p> <p>＜意見なし＞承認とする。</p> <p><審議終了></p>	

【議題 6】

議題名称	<④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8月20日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：副次評価項目に「バイオマーカー解析」について追記したということ、ベバシズマブの添付文書の改訂、それから試験薬の後発品製法販売企業の2企業を追加、それに伴いCOIの情報の更新もされている。他、実施医療機関管理者の変更、研究責任医師の変更、それから厚労省指示による研究資金等の提供組織名称の変更対応です。</p> <p>委員(医学)：多岐にわたるが、臨床研究そのものについての変更はバイオマーカーの追記のみだがよろしいか。</p> <p>＜意見なし＞承認としたい。</p> <p><審議終了></p>	

【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：池田 慧
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2020年8月14日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>(事務局)：研究分担医師の変更のみである。</p> <p>委員(医学)：これはもう症例登録は進んでいるのか。</p> <p>(事務局)：ちょっと確認していない。</p> <p>委員(医学)：突発性肺線維症を含む化学療法でありリスクが高いので伺った。事務的な変更のみであればよろしいか。</p> <p>＜意見なし＞承認としたい。</p> <p><審議終了></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29日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>:先月研究計画書を先月変更したことに伴い、モニタリング計画書を、モニタリング項目から QOL を除外し、モニタリング頻度を 5 症例ごとから 10 症例ごとに変更したいということである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>: 前回コロナ感染への配慮から患者さんと接する機会を減らすということで QOL が削除されたが、それに伴う変更だがよろしいか。</p> <p><意見なし>承認としたい。</p> <p><審議終了></p>	

【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：関西医科大学附属病院 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8月11日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>: 厚労省からの指示の研究資金等の提供組織名称の変更、研究分担医師の変更、研究者の利益相反情報開示の変更、施設名の誤記修正である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>: 事務的な変更である。よろしいか。</p> <p><意見なし>承認とする。</p> <p><審議終了></p>	

【報告】

(事務局): SP18013 におきまして、第一症例登録日の追加があり、事務局による簡便審査を行った。

【報告】

(事務局): 当委員会の認定日が 5 月 24 日で、委員会の認定は 3 年間有効であり、来年の 5 月に認定の更新をする必要があるが、当委員会は更新要件を全て満たしており、このまま更新できる見込みである。参考情報だが、他の CRB について、認定を受けている CRB の約半数が認定更新できないかもしれないとの情報が入ってきた。単純計算で、廃止になりそうな委員会で審査されている研究を、更新見込みのある委員会で割ると、平均 15 件ずつ各委員会で引き受ける必要が出るとの試算も示された。実際にこの

ように多くの委員会が更新できないことになるか未確定な部分はあるが、今後各委員会同士で引継ぎの話も出てくる可能性があることをご報告する。

委員 (医学) : 認定 CRB が廃止されるかもしれないという理由は審査委員会を開けない、非常に負担が大きい、もしくは審査する臨床試験が少ないということか。

(事務局) : 認定を受けたのち数カ月間審査の依頼が無く、1年目に11回開催できなかったところが結構多いようである。情報があれば、続けて報告する。

委員 (医学) : 確かに負担も重く大変ですよ。

以上