

## 第 35 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2021 年 3 月 19 日（金） 16：00～16：30

【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(SP18004 の審査を除く)，上田，宮崎，鈴木，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

事務局：佐藤，貝沼，肥沼

【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	<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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 3 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい。<申告なし>	
委員 (事務局)：研究計画書に併せた心エコー手順書の記載整備。人事異動に伴う研究体制・分担医師・COI の変更である。	
委員 (医学)：よろしいか。<意見なし>	

### 【議題 2】

議題名称	<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 氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 3 月 12 日
結論	承認

質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。</p> <p>＜1名から審議に参加しない旨申告あり、その他申告なし＞</p> <p>（事務局）：人事異動に伴う責任医師・分担医師の変更とCOIの変更である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

### 【議題3】

議題名称	＜変更審査＞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 氏名：齋藤 和英
資料受取年月日 （審査依頼書作成日）	2021年2月22日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p>（事務局）：検査の一部を省略。HLA抗体と腎生検を必ずしもしなくて良いとの変更申請と、研究計画書・実施計画の誤記の訂正の2件である。</p> <p>委員（医学）：各検査の省略について、簡便かつリスクを下げる為とのことである。</p> <p>委員（医学）：変更審査依頼書に誤字があるので修正を要する。</p> <p>（事務局）：指摘箇所を修正した後承認としてよろしいか。</p> <p>委員（医学）：承認とする。＜意見なし＞</p>	

### 【議題4】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP20003
研究課題名	PS不良(PS2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第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 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 （審査依頼書作成日）	2021年3月12日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p>（事務局）：施設の追加の申請である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞</p>	

【議題 5】

議題名称	< 疾病報告 > 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 氏名 : 寺井 崇二
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 3 月 2 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。 &lt; 申告なし &gt;</p> <p>(事務局) : 内視鏡治療後の後出血という既知の副作用が発生した。因果関係あり。入院の延長があった。経緯としては 12 月 22 日に発生、研究薬を中止、25 日より研究薬を再開、1 月 8 日に回復を確認している。</p> <p>委員 (医学) : 出血があり、貧血が進行し、その後回復したとの事であるが、ESD 後の出血は元々ある有害事象、合併症である。よろしいか。 &lt; 意見なし &gt;</p>	

【議題 6】

議題名称	< 疾病報告 > 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 氏名 : 田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 3 月 16 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。</p> <p>&lt; 1 名から審議に参加しない旨申告あり、その他申告なし &gt;</p> <p>(事務局) : 低ナトリウム血症 Grade4 が発生した。因果関係ありと判断され入院加療中。研究薬を一旦中止、近医入院加療し現在も入院中との報告である。</p> <p>委員 (医学) : 疾病報告書によるとナトリウムが 111 まで下がったが、適切な対応により正常域ではないが 128 まで回復したとの事である。こちらはジオトリフ単独の投与だが、高齢により食欲不振と下痢で低ナトリウム血症を起こしたとの症例である。時にみられる疾病である。承認としたいが意見あるか。</p> <p>(事務局) : もう少し様子をみたいのであれば継続審議も可能であるが、この一報で承認としてよろしいか。</p> <p>委員 (医学) : 128 まで回復しており、カリウムは若干低めだが臨床的には問題ない。意見あるか。</p> <p>&lt; 意見なし &gt;</p>	

(事務局)：承認とし、続報があればまた報告する。

### 【議題 7】

議題名称	<定期報告>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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 3 月 12 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい。<申告なし>	
(事務局)：予定症例数 210、実施が 131、完了が 78、中止が 14 である。報告期間中、重篤な疾病はなく、重篤以外が 5 件。重大な不適合が報告済で 1 件、その他逸脱が 11 件である。 研究者の評価として、特に影響するような情報は得られていないので、研究継続に支障はない。 COI は別途変更審査を既に行っている。	
委員 (医学)：およそ六割実施している。継続の承認でよろしいか。 <意見なし>	

### 【議題 8】

議題名称	<定期報告>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 氏名：長崎 啓祐
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 2 月 5 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい。<申告なし>	
(事務局)：症例数が予定 70、実施 67、あと 3 例である。先日延長の変更があったのもう少して終了する予定である。非重篤な疾病が 1 件不適合なし。評価としては重篤な疾病の報告もなく、安全性に問題はないとの事である。COI については変更なし。	
委員 (医学)：承認でよろしいか。もう少して終了なので良かったと思う。<意見なし>	

### 【議題 9】

議題名称	< 定期報告 > 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 氏名 : 上村 顕也
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年2月26日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u> : COI の確認をしたい。 &lt; 申告なし &gt;</p> <p><u>(事務局)</u> : 症例数は予定 50、報告期間中で 4 例追加され、完了は 16 例。食品なので疾病なし、不適合もなし。評価としては手足症候群の発症抑制効果もこれまでの研究を裏付ける程度にはみられているのでこのまま継続したい事である。COI の変更もなし。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : この試験の研究期間はどのくらいか。</p> <p><u>(事務局)</u> : 2023 年の 5 月までである。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 承認でよろしいか。 &lt; 意見なし &gt;</p>	

#### 【議題 10】

議題名称	< 定期報告 > 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)	2021年2月26日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u> : COI の確認 &lt; 申告なし &gt;</p> <p><u>(事務局)</u> : 症例数は予定 10 例、実施 6 例 そのうち完了 3、中止が 1 例。疾病が 2 件、当委員会に報告が来ていないので非重篤と考える。不適合が 3 件発生している。評価として、安全性に影響する大きな情報は得られておらず、研究を継続したいとの事である。COI も変更なし。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : もう少しで終了する研究である、承認でよろしいか。 &lt; 意見なし &gt;</p>	

#### 【議題 11】

議題名称	< 定期報告 > 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

	氏名：寺井 崇二
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年3月6日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COIの確認をお願いします。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：予定症例数 40、実施が 19 例、完了が 15 例、中止が 3 例 である。疾病は先ほど審議した 1 例である。不適合はなし。研究者の評価としては継続実施に支障はないと報告されている。</p> <p>COIの変更もなし。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：疾病の発生状況も予想より十分低く、継続実施に支障はないとの事。承認でよろしいか。</p> <p>＜意見なし＞</p>	

### 【議題 12】

議題名称	＜終了報告＞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 氏名：鈴木 勇人
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年2月17日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COIの確認をお願いします。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：こちらは機器開発と並行して先駆けて審査をしたが、残念ながら機器完成に至らず、実施ゼロ例のまま中止となり、終了報告があがってきた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：角度を測るような機械を開発するとの事だったが、完成されなかったとの事で残念である。終了でよろしいか。申請されたものは審査せざるを得ないが、このようなケースは残念である。</p> <p>＜意見なし＞</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 委員会の認定更新について 本日更新要件を充足し、本会議の議事要旨公開後に更新の予定。

以上