

## 第36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4月16日（金）16：00～16：26

【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，木下，櫻井，  
種田，久保田

欠席委員：宮坂

事務局：佐藤，肥沼，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
8名	1名	2名	11名	男8女3	3/12	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：新潟大学院医歯総合研究科 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)	2021年4月9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）：人事異動に伴う記載変更、COI申告の変更である。 委員（医学）：特に問題はなさそうだが、よろしいか。＜意見なし＞承認とする。	

### 【議題2】

議題名称	<変更審査>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)	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）：研究期間の延長と、実施状況更新の変更である。</p> <p>委員（医学）：募集を終了し、観察期間や解析のための期間延長であるが、よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

### 【議題 3】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP19002
研究課題名	慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 腎・膠原病内科 氏名：成田 一衛
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年4月10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）：COI変更含む人事異動に伴う変更、実施施設の管理者許可状況の更新である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

### 【議題 4】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP20005
研究課題名	肺非結核性抗酸菌（NTM）症に対する GM-CSF 吸入療法の単施設非盲検探索的試験（GNP 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)	2021年4月5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）：負担軽減費に関する記載追記、研究資金に関する記載変更、分担医師追加、薬剤ラベル修正、記載整備である。</p> <p>委員（医学）：負担軽減費は通院、入院する場合に支払うことが明記された。よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

### 【議題 5】

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 氏名：斎藤 亮彦
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年4月5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。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：予定症例数9例のところ実施が9例、完了が9例で予定の実施症例数を満たしている。現在これを見る限りではデータの整備に入っていると思われる。疾病等は0件、不適合は検査の欠測が1件である。評価としては予定症例数を完了し、当該研究に係る疾病等の発生は確認されなかったという報告である。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：予定症例数を満たし、検査の欠測が1件あったのみであるが、よろしいか。＜意見なし＞</p>	

#### 【議題6】

議題名称	＜定期報告＞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 内科 氏名：田中 洋史
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年4月9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。</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><u>(事務局)</u>：予定106例、同意取得59例、実施57例、完了0、中止31例である。中止をもって研究終了となる研究であるため、中止が多くなっている。疾病等は報告済みの重篤が1件、非重篤が105件である。不適合は有害事象報告不順守が1件、治療不順守が4件、評価未実施が98件である。評価については、既知の有害事象のみで安全性に懸念なく、不適合も安全性に懸念のあるものではない。本研究を継続して実施することに支障はないとのことである。COIも確認済みである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：重篤な疾病が1件、死亡に至っているが、既知の有害事象で、現在も試験継続中である。よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

#### 【議題7】

議題名称	＜定期報告＞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 泌尿器科 氏名：齋藤 和英
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年3月25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。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：予定症例数20例のところ、同意取得13例、実施が12例、完了が10例、中止はない。疾病等は白血球減少症が2件、不適合は腎生検不実施が2件である。評価については、安全性に関しては問題がないと判断しており、完了例の結果より抗体関連型拒絶反応の進行の抑制に本治療が寄与しているものと考えられ、当該臨床研究の科学的妥当性は担保されると考えると報告がある。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：腎生検については実施計画の変更があり、腎生検の実施は必ずしも必要ではないと変更があった。安全性に問題はなく、継続となっているが、よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p> <p><u>(事務局)</u>：また、本研究について昨年度の定期報告の修正があるとの報告があった。修正点は予定症例数、同意取得数のみである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：承知した。</p>	

#### 【議題8】

議題名称	＜終了報告＞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)	2021年3月31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。＜申告なし＞</p> <p><u>(事務局)</u>：昨年3月に中止となった研究である。15例の登録時点で3例にGrade3以上の肺臓炎出現が見られたため登録を中断し、最終的に17例が登録され試験中止した。その後全症例の追跡が完了しデータの整理も終わり、終了の報告があがってきた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：試験途中で中止となった臨床研究であるが、その後追跡も完了し終了報告があがってきた。よろしいか。＜意見なし＞承認とする。</p>	

#### 【報告：簡便審査】

(事務局)：SP20003に対して、管理者許可の有無の変更があり、簡便審査で許可した。

### 【報告：疾病報告】

(事務局)：先月委員会で承認した SP18004 疾病報告の第二報について報告する。Grade4 の低ナトリウム血症の疾病であるが、その後退院自宅療養、ナトリウム値も正常域近くに戻り、本事象は軽快と判断し最終報とするとのことである。

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 当委員会の認定について無事更新された。
- 次回以降のスケジュール：5月21日委員会は新規審査なく、全員 Web 参加となる。7月に新規審査が1件予定されている。

以上