

## 第 37 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 5 月 21 日（金） 16：00～16：13

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟 12 階 小会議室 / Webex によるオンライン会議

【出欠席】 出席委員：西條，横山，上田，宮崎，鈴木，小池，木下，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：長村

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	4/11	6 名

### 【議題 1】

議題名称	<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 氏名：和泉 大輔
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 5 月 13 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）：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。	

### 【議題 2】

議題名称	<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（NEJ043）
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 5 月 20 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）：検査項目の追記、人事異動に伴う記載変更、COI申告の変更である。</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：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 氏名：吉岡弘鎮
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年5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）：人事異動に伴う記載変更、COI申告の変更、有害事象報告に関する別紙の齟齬修正である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜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（PS 2-3）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5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）：人事異動に伴う記載変更、COI申告の変更、施設追加、施設の管理者許可である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について  
本年 3 月に以下 2 つの指針が統合整理された指針が公布された。  
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」  
「臨床研究法」に関わる研究や審議には影響ないが、来月簡単な説明をする。
- 次回以降のスケジュール

以上