

第 38 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 06 月 18 日（金） 16：00～16：34

【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，長村，上田，宮崎，鈴木，小池，木下，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
8 名	2 名	2 名	12 名	男 9 女 3	4/12	7 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18001 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 氏名：斎藤 亮彦
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 6 月 10 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)：変更点は観察項目としてシスプラチン投与量を追加したいとの事である。 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 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18003 小児期発症の新規パ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 5 月 7 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）：変更点は研究期間の延長・人事異動に伴う変更、COIの変更も含む・施設の管理者許可状況の更新・書類間に不整合があり誤記の修正をしたとの事である。

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 氏名：成田 一衛
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年6月11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）：変更点は研究・開発計画支援担当者を追加したいとの事と、分担医師の追加、施設の管理者許可状況の更新である。	
委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題4】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP20002
研究課題名	血液透析患者におけるPMMA膜の蛋白質吸着特性を評価するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験（PMMA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：山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年6月7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）：変更点は保険の内容に関する追記、詳細が決定したため実施計画・研究計画書に追記をしたとの事である。	
委員（医学）：臨床研究保険の詳細が決まり、保険会社や補償の詳細が決まったとの事でよりしっかりした計画になったとの事である。よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題5】

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 6 月 10 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>：変更点は参加医療機関 1 施設追加、1 施設削除、施設の管理者許可状況の更新と管理者交代である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 6】

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 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021 年 6 月 7 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>：変更点は委託業務内容の変更、評価項目として 4 週時抗 GM-CSF 抗体価の測定を追加した点、動物実験の計画があったが削除した点、吸入日誌を利用する事で追加の資料の提出があった。これに伴い吸入方法指導についてより詳細に追記した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：抗 GM-CSF 抗体価の測定追加に関して、採血が追加になるわけではないか。</p> <p><u>(事務局)</u>：採血の追加はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 7】

議題名称	<重大な不適合>事務局管理番号：SP20002
研究課題名	血液透析患者における PMMA 膜の蛋白質吸着特性を評価するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：山本 卓

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年6月11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> : 同意書へ署名する前日に割り付けを実施した不適合の報告である。同意前に患者さんに介入は行われてはいない。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 何か改善点はあるか。</p> <p><u>(事務局)</u> : 分担医師と割付担当者間の連絡を密にとるとのことである。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 最終的に登録はされたか。</p> <p><u>(事務局)</u> : はい。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。 <意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 8】

議題名称 研究課題名	<定期報告>事務局管理番号 : SP18014 心房細動患者における直接トロンビン阻害薬と選択的 direct 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30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> : 予定が 40 例のところ実施が 42 例、完了 36 例、中止が 5 例という状況である。疾病については食道炎 1 件、胃潰瘍 1 件報告されている。不適合については事前検査の不実施 1 件、同意前の身長体重の値の使用 2 件が報告されている。評価としては、既知の副作用があるものの軽快しており、当該医薬品に関する新規情報もないため、安全性及び科学的妥当性に問題はないと考えるとのことである。COI の変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。 <意見なし>では承認とする。</p>	

【議題 9】

議題名称 研究課題名	<定期報告>事務局管理番号 : SP19001 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 氏名 : 植木雄志

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年5月30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> : 予定が30例のところ実施27例、完了25例、中止はない。疾病、不適合もない。評価としては、本研究の実施で発生した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という報告である。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。 <意見なし></p>	

【議題 10】

議題名称 研究課題名	<定期報告>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 氏名 : 吉岡弘鎮
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年6月1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> : 予定が110例のところ、実施113例、完了0、中止が12例である。本研究は中止になるまで続く研究である。疾病等については、重篤7件、これらの詳細は別紙に添付されている。不適合については、重大なものはなく、その他詳細は別紙をご覧ください。評価としては、予測されない重篤な疾病等の発生はなく、新規情報も得られていないので、本研究を継続して実施することに差し障りがないと考えるという評価である。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。 <意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 11】

議題名称 研究課題名	<定期報告>事務局管理番号 : SP18006 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6月9日
結論	(報告のみ)

質疑応答内容

(事務局) : 本年 3 月に定期報告済みであるが、不適合発生件数の間違いがあり、修正の報告である。

委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし> では承認としたい。

(事務局補足 : 承認書は発行せず議事要旨に記録するに留める)

【報告】

- 事務局より、本年 3 月に公布された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」について委員向けの研修を実施した。

【事務連絡】

- 次回以降のスケジュール : 7 月 16 日委員会は新規審査 1 件、8 月 20 日委員会は新規審査 1 件の予定である。7 月委員会は可能な委員は対面で行い、県外等の委員は Web で行うこととした。

以上