

第 41 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事録

【開催日時】 2021 年 9 月 17 日（金） 16：00～16：25

【開催場所】 Web 開催(事務局：新潟大学医歯学総合病院 入院棟 12 階小会議室)

【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，
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	<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 9 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。 <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）：COI の追加を含む施設の追加、研究責任医師の変更が 2 施設、それに伴う人事異動である。</p> <p>委員（医学）：事務的な変更であり、承認でよろしいか。<意見なし></p>	

【議題 2】

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 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	2021 年 8 月 26 日

(審査依頼書作成日)	
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) : 研究責任医師の変更およびそれに伴う人事異動である。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。</p> <p style="padding-left: 40px;"><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 : 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 9 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) : 治療前検査の許容範囲設定を変更である。</p> <p>委員 (医学) : 治療前検査の日数の変更で、臨床試験そのものには関係がない。よろしいか。</p> <p style="padding-left: 40px;"><意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題 4】

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
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 9 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) : 人事異動に伴う変更と、施設削除が 1 施設、これらに伴う COI の変更、添付文書の改訂と、新規に作成された統計解析計画書が追加資料として提出された。</p> <p>委員 (医学) : 事務的な変更と、統計解析計画書は詳しく記載されたものが提出され、事前に統計解析手法が定められた。よろしいか。</p>	

<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：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9月8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>：副次的評価項目の修正、試験薬剤付・管理の記載に曖昧なところがあったので整備した。また、データの取り扱いで症例検討会を追加、解析方法の記載整備、患者さんに配る手引きの変更である。</p> <p><u>委員（医学）</u>：より完成された研究計画書を作成した。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	<疾病等報告>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 氏名：池田 慧
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年8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>：本研究で1例目となる疾病等の報告となる。報告書にある通りの経緯で最終的に亡くなっている。</p> <p><u>委員（医学）</u>：何例登録されたか進捗は分かるか。これからも出てきて症例数があまりにも多いようだ当該試験を継続するかどうかという問題に発展するかという可能性もあるかと思う。委員から意見あるか。</p> <p><u>委員（医学）</u>：臨床研究を用いた医薬品に関する情報の所で、ニンテダニブエタンスルホン酸塩製剤を疾病等の因果関係なしとあり、疾病等発現時に使用していた薬剤ではウルソで一回肝障害があったようだが、備考では最終的に「本事象は、ニンテダニブによる薬剤性肝障害であったと考えてい</p>	

る。」とある場合、因果関係は「関連無し」でよろしいものか。

委員（医学）：ここに書いてあるのは肝障害に関してで、死因は肺臓炎である。今回の死因となった肺臓炎に関しては因果関係はなしと判断されているようだ。

（事務局）：備考には肝障害についてのみ記載されていると思われる。

委員（医学）：ニンテダニブは間質性肺炎に使う薬なので、それは肺臓炎を悪化させないかという私も何とも言えない。そう判断した旨を委員会に報告するという事なのかと。また同様の症例が出てくると問題になるかもしれない。

委員（医学）：私も初め疑問に思ったが、関係なしとは言い切れないような気もする。ただ、間質性肺炎の治療をやるだけだから、間質性肺炎を起こさないだろうという判断にすぎないのでは。

委員（医学）：一応報告は承認するが、ニンテダニブについては関連なしとして本当にいいか、意見があったということ責任医師に伝えることでよろしいか。

<意見なし>

【議題 7】

議題名称	<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 氏名：馬場 洋
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年8月18日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>委員（医学）</u> ：COIの確認をしたい。<申告なし>	
<u>（事務局）</u> ：予定症例数80例、実施91例、完了77例、中止14例で、患者への介入自体は終わっている。疾病、不適合はなし、COIの変更もなしである。近々に終了報告を出す予定である。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。	

【議題 8】

議題名称	<定期報告>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9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＞

（事務局）：予定150例、実施67例、完了中止は0である。疾病の報告はなし。不適合はスケジュールの逸脱が9例、先ほどの研究計画変更が承認されたが、変更によりスケジュールの逸脱の減少が期待される。評価としては本研究を継続して実施することに支障はない。COIの変更もなしである。

委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

【議題9】

議題名称	＜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 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年9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＞	
（事務局）：予定60例のところ60例実施された。完了19例中止28例である。介入については全ての患者さんの予定症例数を満たしている。疾病については重大な疾病等が12件、19事象、別添のリストで詳細を確認頂きたい。重大な不適合はなく、臨床検査の欠測が散見された。評価としては重篤な有害事象については研究継続可能と判断し、科学的妥当性は十分にあると考えている。COIの変更は別途変更申請で申告している。	
委員（医学）：既に予定症例数に達しており、重大な疾病についてはリストで報告されている。化学療法に伴う好中球数減少や発熱、出血といった既知の疾病である。よろしいか。 ＜意見なし＞では承認としたい。	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 先月の新規審査で継続となっていた SP21002 に関して、指摘された内容の反映を事務局および委員長で確認し、9/1 承認した。

以上