

## 第42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10月15日（金）15：58～16：12

【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，上田，宮崎，鈴木，小池，木下，櫻井，宮坂，種田，久保田  
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	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	<疾病報告>事務局管理番号：SP20003 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 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年10月1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)：敗血症・ARDS・尿路感染症、いずれも既知の疾病報告であるが転帰は死亡された。 委員(医学)：ジーラスタが投与され骨髄抑制は来していないが、化学療法を伴う全身不良で敗血症、ARDSを起こして不幸な転帰になった。元々PS不良の症例を対象とした臨床研究なのでリスクが高い。承認でよろしいか。<意見なし>	

### 【議題2】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18002 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 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10月8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）：探索的評価1項目を削除、中央測定機関変更とそれに伴う書類整備の変更である。</p> <p>委員（医学）：実施計画にはほぼ変更はなく、事務的な変更である。</p> <p>承認でよろしいか。＜意見なし＞</p>	

### 【議題3】

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 呼吸器・感染症内科 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年10月12日
結論	承認

質疑応答内容	
<p>委員（医学）：先ほど疾病報告にてCOIは確認した。</p> <p>（事務局）：疾病等の発生を受けて、PS3の患者の開始用量と減量時の対応について追記された。それ以外は分担医師1名削除、誤記修正、2施設の実施承認である。</p> <p>委員（医学）：先ほどの疾病報告に基づいて、PS3は状態のよくない患者で、化学療法の適応はないと判断することも多い。抗がん剤の開始用量を減らす事をプロトコルに明記し、それ以上の減量もせず中止する、より安全性を重視した変更である。元々リスクの高い臨床研究なので、リスクを少しでも減らそうということで、投与量をしっかりと記載している。</p> <p>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：SP21001
研究課題名	ステロイド全身療法により効果不十分であったスティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象にエンブレル®皮下注の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 皮膚科 氏名：阿部 理一郎
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2021年10月8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）：試験期間が登録期間と区別せず記載していたとのことで、試験期間を修正した。モニタリング</p>	

手順を実態に合わせて修正、その他は誤記修正である。

委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

**【報告・連絡】**

- 簡便審査 2 件 SP18004、SP18014 について、事務局確認による簡便審査で承認した旨を報告した。
- 次回以降のスケジュールおよび開催方法について説明検討した。コロナは落ち着いたが、委員の利便性を考え、新規がない場合は継続して Web 会議にて実施することとした。

以上