

## 第 43 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 11 月 19 日（金） 16：00～16：15

【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，宮崎，鈴木，小池，木下，宮坂，種田，久保田

欠席委員：上田、櫻井

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	1 名	2 名	10 名	男 8 女 2	4/12	6 名

### 【議題 1】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18003
研究課題名	小児期発症の新規バ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 10 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：責任医師の変更が 1 施設、それに伴う COI の変更である。	
委員 (医学)：承認でよろしいか。<意見なし>では承認とする。	

### 【議題 2】

議題名称	<変更審査>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 11 月 12 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）：ベースライン CT 中央判定を評価項目として追加。有害事象報告に関する記載整備。施設追加が 1 施設。人事異動に伴う責任医師変更が 1 施設、分担医師の変更が 9 施設、医療機関の管理者変更が 1 施設。また、研究組織の中で監査・統計・計画支援の担当者の変更、研究薬製造販売企業の変更、資金提供元の追加があった。それらに伴う COI の変更も含む。

委員（医学）：変更内容は多岐に渡り、新旧対応表を参照して頂きたい。事務的な変更、重篤な有害事象の文言の整備、緊急報告の記載整備、特発性肺線維症があるという事でベースライン CT を中央判定する事が新たに加わった。より完成された実施計画となったと思われる。

委員（法律）：有害事象について、「かつ予測されないもの」と追記されたが、「予測されるもの」は有害事象に入れないという事か。

委員（医学）：既知の有害事象は緊急報告にあたらぬという事と思われるが。

（事務局）：研究事務局に有害事象は全て報告されるが、緊急報告の対象にはしないという事である。

委員（法律）：承知した。

委員（医学）：その他何か意見はあるか。＜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：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 11 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）：責任医師の変更が 1 施設、それに伴う COI の変更である。

委員長（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	＜定期報告＞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11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>：症例数予定10例のところ、実施7例、完了7例、中止0である。疾病等の報告はなかった。不適合が2件あり、1件は既に報告済の同意前割付についてで、もう1件は資料保管場所の不順守で重大な不適合にあらず今回報告された。全体的な評価として、安全性は保たれているが、結果はまだ確認できていないとの事である。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：予定10例のところ7例完了で順調に進んでいる。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：意見・質問などあるか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 簡便審査 SP18002 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。
- 厚生労働省より、無作為に選ばれた委員会に対し、模擬審査である事を伏せた上での審査依頼の可能性があるとの連絡を受けた旨を報告した。
- 次回以降のスケジュールについて説明した。

以上