

第 44 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 12 月 17 日（金） 16：00～16：18

【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，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：木下

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	3/11	7 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 12 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）：実施計画の保険外併用療養費有無に関する誤記を厚生局から指摘を受け、無に変更した。また、進捗状況を募集中から募集終了に変更した。	
委員（医学）：何か意見あるか。<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：SP19001
研究課題名	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 12 月 1 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）：試験期間を7カ月延長したいとの変更である。</p> <p>西條委員長（医学）：定期報告で症例は入っていたと記憶しているので、この期間で完了すると期待している。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：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12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）：COI情報開示内容の更新があった。日本ベーリンガーインゲルハイムとCOIのある松阪市民病院の対象者が2名に変更された。</p> <p>委員（医学）：事務的な変更である。よろしいか。＜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：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 氏名：阿部 理一郎
資料受取年月日 （審査依頼書作成日）	2021年12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）：同意文書の版番号誤記に伴い、版番号のみの修正である。</p> <p>西條委員長（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

【議題 5】

議題名称	< 重大な不適合報告 > 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11月19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> : 選択基準を満たさない対象者を組み入れたという不適合報告である。スクリーニング時の年齢では基準内だったが、その後誕生日を迎え年齢をオーバーした状態で組み入れた。お米の研究であり、研究自体には継続して参加して頂いているとの報告である。</p> <p><u>西條委員長 (医学)</u> : 実害はないが、事務的なミスで気を付けて頂きたい。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	< 定期報告 > 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12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> : 症例数は予定 33 例、実施 28 例、抗がん剤の研究であり中止まで投与を続けるデザインのため完了は 0、中止が 21 例との報告になっている。疾病等は別紙一覧で報告の通り年間 29 例、うち重篤なものが 5 例である。不適合についても一覧で報告されている通り、重大なものはなく、緊急報告の遅延が 1 件、検査の逸脱が 4 例報告されている。全般的評価としては、科学的妥当性に影響を与える事象はなく、安全性について、4 例の肺臓炎報告を受けてベースライン CT による評価を追加実施するよう計画変更している。COI については全て確認し、計画通り対応している。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : あと 5 例なのでおそらく完遂できると考える。何か意見あるか。< 意見なし >承認とする。</p>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 簡便審査 2 件 SP19004、SP20003 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。
- 来年度の審議日程について
- 委員の任期の更新に関する案内
- 次回以降の委員会について、1 月は新規審査があるので、現地 Web 併用で行う。
2 月、3 月以降新規審査の受付状況による。

以上