

第 46 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2022 年 2 月 18 日（金） 16：00～16：30

【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（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：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)	2022 年 2 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：参加施設 8 施設を削除し、それに伴う別紙記載の変更である。本研究は収束にシフトしており、終了した施設を削除した。	
委員 (医学)： よろしいか。<意見なし>それでは承認としたい。	

【議題 2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP20003
研究課題名	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 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 2 月 9 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が1件、研究分担医師の変更が8件、以上に伴うCOIの変更である。</p> <p>委員（医学）：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：SP21002
研究課題名	糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証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：曾根 博仁
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年2月2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）：試験期間の延長だが、終了時期には変更はない。研究スケジュールを変更し、登録許容期間を延長している。また、機器に対応していないスマートフォンを持つ患者には貸し出しが必要となったため、その点追記と記載の充実をした。</p> <p>委員（医学）：大きく研究内容には変更はない。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	＜疾病等報告＞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)	2022年2月14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）：アナフィラキシーショック Grade3 の疾病が発生した。併用するミノサイクリンによる可能性も高いが、ジオトリフの可能性も否定できないとの判断で、未知の疾病として報告された。転帰は回復している。</p> <p>未知の疾病等との事で厚生労働省にも報告がされており、その様式での審議となる。</p> <p>委員（医学）：独立行政法人医薬品医療機器総合機構の理事長宛の報告書が審査資料となっている。回復は</p>	

されているが、当然再投与は出来ないので、この患者さんの研究は中止になったとの事か。
 (事務局)：中止に至ったかは報告書から分からないようだ。
 委員 (医学)：一度アナフィラキシーショックになったら再投与は出来ないので中止になると推測する。
 よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

【議題 5】

議題名称	<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)	2022年1月31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)：研究分担医師でない医師による同意取得が行われた。新潟大学で分担医師である医師が他院でも診療をしていたが、当該施設で分担医師の登録がないまま同意取得をした。既に分担医師として登録を追加する対応を行っている。</p> <p>委員 (医学)：実施施設で登録のない医師が、登録業務を行ったとの事である。治験であればかなり問題となる。患者さんへの問題は特にはない。臨床研究法的にはどのくらい重大な不適合になるのか。</p> <p>委員 (医学)：同意説明文書については、取り直したとの事か。研究対象者に対する扱いが知りたい。</p> <p>(事務局)：分担医師の登録についての対応までは把握しているが、現場でその後どうしたかについては報告されていない。</p> <p>委員 (医学)：臨床研究法の前に行うのであれば、同意取得すべき医師が違っただけではなく、違った事も含めて対象者に再度説明すべきである。再発防止としてはそのような対応がよい。</p> <p>委員 (医学)：分担医師の追加の対応とともに、対象者に経緯を説明し再度同意を取るべきとの意見である。承認ではあるが、研究責任医師に意見として提供してほしい。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：SP20003
研究課題名	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

	氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年2月9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 56 例のところ実施 15 例、この研究においては完了と中止が同じ内訳になるが 3 例、疾病については 4 件、多発性脳梗塞経過は軽快、敗血症は CRB 報告済で死亡、腎機能障害は回復に至っており、感染の経過は軽快である。</p> <p>不適合は 9 件、いずれも投与前値の欠測等である。</p> <p>研究者の評価としては必要に応じ効果安全性評価委員会を行いながら、安全性に留意して継続して試験を実施している。COI は変更審査にて報告済である。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 元々リスクの高い臨床研究なので、効果安全性評価委員会を 2 回開催している。</p> <p><u>委員 (法律の専門家)</u> : 補償の対象となった件数が 1 件とあるが、敗血症で死亡された方の補償という事か。どういった事例が補償の対象となるのか。</p> <p><u>(事務局)</u> : 報告書では読み取れないので、確認し次回の委員会で報告する。ご推測の通り、死亡に至っているのでは、おそらくこの事例かと思われる。</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>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 委員長より 3 月末退任の旨の申し出があり、委員会規定により委員の互選が行われた。新委員長として木下委員が選出された。
- 次回以降のスケジュール

以上