

第 47 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 3 月 18 日（金） 16：00～16：28

【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：SP18002
研究課題名	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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 3 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：実施体制（責任医師、分担医師）、問い合わせ先の変更、それに伴う COI の変更である。	
委員（医学）：人事異動に伴う変更である。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：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 3 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。＜1名審議に参加しない旨申告あり、その他申告なし＞	
（事務局）：実施医療機関の管理者・問い合わせ先の変更、研究組織の担当者変更、医薬品等の概要の変更、それに伴う研究計画書の別紙とCOIが変更された。	
委員（医学）：実施計画にはあまり影響しない変更である。よろしいか。＜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：SP18006
研究課題名	HMG-CoA還元酵素阻害剤/コレステロール外用剤を用いた汗孔角化症に対する多施設共同二重盲検探索的研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：新熊 悟
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年3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）：研究実施期間の変更である。	
委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題4】

議題名称	＜定期報告＞事務局管理番号：SP18002
研究課題名	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 氏名：南野 徹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年3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）：予定症例数210例、同意取得が154例、実施症例数が144例、完了が135例、中止が9例である。疾病等の報告はない。不適合に関しては介入前の選択除外基準逸脱が2例、検査日ずれ、欠測が6例、薬剤のボトル紛失の事例が2例という報告である。全体的な評価としては疾病は認めておらず、安全に研究が実施された。現時点で科学的妥当性については言及できない。COIについては先ほどの変更申請で申請済みである。	
委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題 5】

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP18006
研究課題名	HMG-CoA 還元酵素阻害剤/コレステロール外用剤を用いた汗孔角化症に対する多施設共同二重盲検探索的研究
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 氏名 : 新熊 悟
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 2 月 21 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> : 予定症例数 10 例、実施が 7 例、完了が 4 例、中止が 3 例である。疾病等についてはいずれも当委員会には報告対象外であるが、掻痒が 2 例、腎機能障害が 1 例である。不適合については受診時期の逸脱が 4 例、併用薬違反が 1 例、こちらは中止となっている。評価としては重大な副作用等を含め、本研究の安全性及び科学的妥当性に影響する情報は得られていないので、本研究を継続して実施することに支障はないとの事である。COI については変更はない。</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>	

【議題 6】

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP18009
研究課題名	出血高危険度消化器内視鏡処置時の周術期におけるエドキサパン (リクシアナ®) を用いた抗凝固療法入院期間短縮と安全性に関する研究
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 氏名 : 寺井 崇二
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 3 月 7 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> : 予定症例数 40 例、実施が 21 例、完了が 18 例、中止が 3 例である。疾病等については報告期間中にはない。不適合も報告はない。評価としては全てのデータ収集を行う期間が終了し、現在総括報告の取りまとめ中である。COI については変更はない。</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>	

【議題 7】

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP20004
研究課題名	水素ガス吸入が肝切除術後患者の術後 QOL に及ぼす影響の検討

	二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：関西医科大学 氏名：海堀 昌樹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年2月15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>：予定症例数 68 例、実施が 33 例、完了が 33 例、中止が 0 例である。疾病等については報告なし。不適合も報告はない。評価としては安全性及び科学的妥当性に問題はないとの事である。COIについては変更はない。</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>	

【議題 8】

議題名称 研究課題名	＜終了報告＞事務局管理番号：SP18010 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)	2022年3月13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>：実施が 77 例、当初予定していたよりも収集が悪く、当初の終了予定期間を超過し施設追加と期間延長を行い 2020 年 5 月に募集を終了した。結果としては主要評価項目である唾液アミラーゼ値が手術直前の時点で抑肝散内服群がコントロール群と比較して優位に低下していた。有害事象はなかったと報告書に記載されている。</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。

- 前回審査の補足確認
 - SP18004 の疾病等報告された症例に再投与がされたかとの質問があったが、報告書上に投与中止の旨記載があった。
 - SP20003 の定期報告について、補償の対象が 1 件あり内容確認を求められたが、敗血症の死亡例があり、その補償であるとの回答があった。
- 来年度の副委員長について、委員会規程に従って委員長より上田委員を副委員長として指名した旨報告し

た。

- 臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討について概要を報告した。これらは委員に対する教育の一環として記録した。
- 次回以降のスケジュール：5月の委員会開催日程変更について検討し、当初予定より1週後の5/27 16:20～に変更することとした。

以上