

第 48 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 4 月 15 日（金） 16：00～16：34

【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：木下，横山，長村（SP18004 の審査を除く），宮崎，鈴木，小池，宮坂，種田，
久保田

欠席委員：上田、櫻井

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
6 名	1 名	2 名	11 名	男 7 女 2	3/11	6 名

【議題 1】

議題名称	< 臨床研究法該当性判断 >
結論	特定臨床研究に該当する
質疑応答内容	
<p><u>委員（医学）</u>：当初、本学の倫理審査委員会に審査依頼があった。研究薬が全身性強皮症に対しては適用外使用であることから、特定臨床研究の該当性について確認依頼がきたため、当委員会で該当性を判断したい。</p> <p><u>（事務局）</u>：今回の申請については「特定の医薬品の安全性や有効性を人に対して評価する介入研究である」「未承認・適応外の臨床研究」の 2 点より「特定臨床研究」であると言えるが、対象外となる基準の「いわゆる観察研究」に当てはまるかどうかを中心にご審議頂きたい。</p> <p>「いわゆる観察研究」の定義については、Q&A の中でなされている。「患者の割付や他の治療方法の選択を制約する行為、研究を目的とした検査の追加を行わない」つまり一般の診療とはほぼ変わらない事、また、「当該患者にとって適切な医療」であれば観察研究で良いという例示がされている。関東厚生局にも問い合わせ、「観察研究には該当しないと考えられるが、該当性については CRB で審議すべきである」と回答を頂いた。</p> <p><u>委員（医学）</u>：少し判断のしにくい案件だが、この研究を当方で審査すべきか、倫理委員会で審査すべきかを判断するのが今日の審議内容なので、実際に審査をするのではない。この研究がいわゆる観察研究になりうるのかどうかに集約される。</p> <p><u>委員（医学）</u>：難しい判断だが、患者さんへの説明文書において「患者さんがどのような状況か、何を検査するのか」などである程度状況が分かるが、同意説明文書の記載はどのようになっているのか。</p> <p><u>（事務局）</u>：当方では確認がとれていない。</p> <p><u>委員（医学）</u>：この場で決を採るという事は過去にはなかったようだが、挙手にて決を採りたい。</p>	

CRB で審査すべき（特定臨床研究に該当する）：6名、
倫理審査委員会で審査すべき（いわゆる観察研究に該当する）：1名
判断がつかない：2名

委員（医学）：CRB での審査が妥当との意見が過半数なので、この研究は特定臨床研究に該当するとの判断とする。

【議題 2】

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 4 月 8 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）：分担医師 1 名削除になった。 委員（医学）：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：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 4 月 8 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)：試験薬に関する記載を変更し、後発品を許容する事とした。また、同意説明文書の変更時に再同意を取得しなければならない基準を明確化した。

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	<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 4 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>：施設追加が 2 施設、それに伴う COI と資料の修正がされた。</p> <p><u>委員長 (医学)</u>：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	<変更審査>事務局管理番号：SP20005
研究課題名	肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症に対する GM-CSF 吸入療法の単施設非盲検探索的試験 (GNP 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：菊池 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 4 月 1 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>：研究分担医師の 1 名交代による変更、モニタリング担当者の変更、治療前評価項目の検査時期詳細追記、CRO の監督方法が明確化された。</p> <p><u>委員長 (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	<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)	2022年4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>：悪性腫瘍を合併している患者を除外基準に含めていたが、削除された。悪性腫瘍を合併している患者さんが入る事に伴い、皮膚症状評価方法を変更がなされた。データマネジメント担当責任者が変更になった。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：除外基準から削除するので、悪性腫瘍の患者が対象となるという事である。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	＜変更審査＞事務局管理番号：SP21003
研究課題名	PMMA 膜を用いた後希釈オンライン血液透析濾過の分子クリアランスを検討する非盲検単群試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年3月25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>：評価項目、統計解析的事項の記載に誤りがあり、修正をした。臨床研究保険の詳細を追記した。</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	＜定期報告＞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	2022年4月8日

(審査依頼書作成日)	
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。 <1 名審議に参加しない旨申告あり、その他申告なし></p> <p><u>(事務局)</u> : 症例数の予定 106 例のところ、同意取得が 83、実施が 82、そのうち 43 例が中止である。</p> <p>疾病等は CRB 報告済の重篤な疾病等が 2 件、その他 80 件の疾病等があり、別紙で報告された。不適合については適格性確認時の逸脱が 5 件、最新でない同意取得が 2 件、投与に関する不順守 4 件、各検査の未実施など、詳細は別紙に示してある。</p> <p>総合的な評価としては、未知の疾病等が発生したものの、慎重投与にて防止できていると考える。不適合も散見されたが、患者の安全性が懸念される報告はなく、本研究の継続実施に支障はないと考えるとの事である。</p> <p>COI については、管理計画通りの対応が行われている。</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>	

【議題 9】

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP18007
研究課題名	抗ドナーHLA 抗体 (DSA) 陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶反応治療へのリツキシマブの効果に関する臨床研究
研究責任医師	医療機関名 : 新潟大学医歯学総合病院 氏名 : 齋藤 和英
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 3 月 25 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> : 症例数の予定 20 例のところ、実施が 15 例、そのうち 14 例が完了している。</p> <p>疾病等はグレード 1 の白血球減少症がみられた。不適合については特にない。</p> <p>総合的な評価としては、安全性に関しては問題がないと判断し、主要評価項目であるリツキシマブ投与後 24 週の抗ドナー抗体の値が 9 例で改善されており、当該臨床研究の科学的妥当性は担保されると報告された。</p> <p>COI については、変更なしである。</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>	

【議題 10】

議題名称	< 終了報告 > 事務局管理番号 : SP18001
研究課題名	シスプラチンを含むがん化学療法における、シラスタチンの急性腎障害予防効果

	を検討するための予備的、非盲検薬物動態試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：斎藤 亮彦
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年3月30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>：9例実施し、化学療法未施行の進行期非小細胞肺癌に対して、シスプラチンを含む化学療法を施行時に、チエナムとシスプラチンを続けて投与した場合、特に高用量のチエナム投与群で、血中白金濃度の変化が認められた。腎機能への影響は確認されず、重篤な有害事象も認められなかった。</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 11】

議題名称	＜終了報告＞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)	2022年3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>：臨床研究法が施行される前からの研究で登録期間2年のところ、6年に延長し、69例実施された。</p> <p>中等度以上の甲状腺機能亢進を有する小児期発症の新規バセドウ病患者を対象として、MMI単独群と比較したMMI+コレステロール吸収阻害剤併用群の優越性は検証されなかった。</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 12】

議題名称	＜終了報告＞事務局管理番号：SP18014
研究課題名	心房細動患者における直接トロンビン阻害薬と選択的直接作用型第Xa因子阻害剤内服中のカテーテル侵襲時の凝固線溶因子変化を評価するため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：和泉 大輔
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年4月6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>：42例が実施された。主要評価項目である血管穿刺前後のF1+2の変化量はダビガトラン群がアピキサバン群に比べ有意に大きかった。血管侵襲時の凝固反応はXa因子阻害薬とダビガトランでは異なり、出血イベントの頻度に影響する可能性が示唆された。</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>	

【審議事項：委員会手順書の改訂について】

当委員会の手順書について、4月1日改正省令の施行に伴い、事務局確認事項「簡便審査」の範囲に関する記載を改訂する旨発議を行った。

改訂案を確認し、承認された。

【報告】

以下、事務局より案内した。

- 委員意見書の様式改善について、申請者より、委員意見の数が多く、対応に時間がかかるとの申し出があり、必ず修正が必要な目安として「修正指示」と「提案・質問」に項目を分けた。
- 次回以降のスケジュールについて案内した

以上