

第 51 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 7 月 15 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：木下、横山、長村（SP18004 を除く）、上田、宮崎、鈴木、小池、櫻井、宮坂、種田、
久保田

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
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：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 7 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：研究期間内の登録期間を 6 か月延長したいとの事で、研究計画書・同意説明文書を変更した。	
委員 (医学)： よろしいか。<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：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 7 月 6 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）：1施設医療機関を削除する旨、実施計画・研究計画書・同意説明文書を変更した。</p> <p>先月2施設追加したが、そのうち1施設の研究責任医師が他の施設と被っていた。同一の責任医師が2施設以上兼ねるのは好ましくないとの厚生局からの指摘に伴い、削除した。</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：SP22001
研究課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する Sargramostim 吸入法の特定臨床研究(PAGEII 試験)：Pulmonary Alveolar Proteinosis GM-CSF Inhalation Efficacy Trial II
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：中田 光
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022年7月5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）：登録期間を2か月後ろ倒しする旨の変更、ベースラインの日数の定義を修正など多岐に渡っている。その他実際に研究を行うにあたり、支援する企業・当院の臨床研究支援センターなどの指摘に基づき、誤記・記載整備・実態に合わせての修正がされた。</p> <p>委員（医学）：登録期間の変更やベースライン日数定義の修正は審査に値するが、その他誤記などがかなり多い。最初の審査の際に見つけられなかったようで、指摘を受けて修正をした。今回でかなり整えられた印象である。意見などあるか。</p> <p>よろしいか。＜意見なし＞では承認とする。</p>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- SP18004 5月の疾病報告に関連して、試験治療再開されているかを確認し報告した。試験治療については中止、標準治療で治療を再開している旨を報告した。
- 法令等で求められる委員への教育の一環として、第65回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)に関して情報共有を行った。臨床研究法施行5年後の見直しに係るとりまとめに纏わる対応について、その要点を報告した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上