

## 第 54 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 10 月 21 日（金） 16：00～16：26

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 病棟 12 階 小会議室 /Zoom によるオンライン会議

【出欠席】 出席委員：木下，横山，長村，上田，宮崎，鈴木，小池，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
7 名	2 名	2 名	11 名	男 8 女 3	3/11	7 名

### 【議題 1】

議題名称	<新規審査>事務局管理番号：SP22002
研究課題名	尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：医療法人社団素馨会野本真由美スキンケアクリニック・総院長 氏名：野本 真由美
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 7 月 26 日
技術専門員氏名	上田 隆宏
結論	継続審査
質疑応答内容	
<p><u>委員（医学）</u>：COI の確認をしたい。&lt;申告なし&gt;</p> <p>前回の新規審査の継続審査である。先月の指摘事項を受けて修正された内容について審議する。</p> <p><u>（事務局）</u>：1 点目の指摘として、ウォッシュアウト期間が設定されている研究とみなされるので、同意取得のタイミングについて検討するよう指摘した。この指摘に対し、以下の 3 点に変更された。①同意取得ののち仮登録・本登録と 2 回の登録をスケジュールに設定する。②前治療が行われている患者には仮登録と本登録の間に 1 週間のウォッシュアウトを実施する。③前回はウォッシュアウトの対象から OTC は除いていたが、OTC も対象に含め、期間は 2 週間から 1 週間に短縮した。</p> <p>図示の通り、仮登録が設置され、脚注に仮登録 1 週間以内に前治療を行った方はウォッシュアウトすると追記された。</p> <p><u>委員（医学）</u>：この件に関しては修正がなされたので、承認としたい。</p> <p><u>事務局</u>：2 点目の指摘で、選択基準で「小児」と表現されている箇所を、「15 歳未満」と年齢で明確に判別できる表現に改めるよう指摘したが、それぞれの書類が修正された。</p> <p><u>委員（医学）</u>：修正された事を確認したので、この件は承認する。</p>	

事務局：指摘事項とは別の変更が同時に行われた。①研究参加施設を2施設追加した。②背景情報の観察項目の記載整備を行い、合併症・併用薬・併用療法を背景情報として研究開始時に1回のみ調査するのではなく、全期間通じて調査するよう変更された。また、背景情報の観察項目から原疾患・既往歴を削除し、体重を追加した。③解析対象集団からPPSを削除し、探索的評価の解析で対応するとした。④その他記載整備がいくつか行われた。

この変更に伴い不整合が新たに判明したが、修正依頼の対応が間に合っていない点がある。  
 ①スケジュール表にて、選択除外基準確認のため調査されるであろう観察項目に同意時点で○がついていない②実施計画において、仮登録が追加されたことが反映されていない記載がある③その他表現の統一が不十分などである。これらの修正がなされないと承認できない旨は申請者に伝えてある。

委員（医学）：追加して変更が加わり、それに伴う修正がなされていないとの事である。

事務局：一旦継続審査として審査結果を出し、修正指示を出したうえで事務局と委員長確認の簡便審査とすることを提案したい。

委員（医学）：本件については審議の結果は継続審査、追加修正書類が提出された後、委員長と事務局の確認による簡便審査とする。よろしいか。＜意見なし＞

<審議終了>

## 【議題2】

議題名称	<新規審査>事務局管理番号：SP22003
研究課題名	ポリアクリル酸-ポリビニルピロリドン複合化材の血液透析治療後の止血の効果を検討するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験（PAA-PVP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6月30日
技術専門員氏名	新潟大学医歯学総合病院 腎泌尿器病態学分野 齋藤 和英
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＞

前回の新規審査の継続審査である。先月の指摘事項を受けて修正された内容について審議する。

（事務局）：1点目の指摘として、アロンキユア同等製品の有害事象に関する情報源が足りないとの指摘があった。これに対し、研究計画書に1件の文献を引用して追記された。

委員（医学）：質疑応答では文献の出所が分からないので削除との事であったが、出所の明らかな文献を追記したとの事である。この修正については承認とする。

（事務局）：2点目は研究計画書に除外基準（6）が追加されたが、実施計画・説明文書へも追記する事との指摘で、追記がなされた。

委員（医学）：指摘通りの文書の修正なので、問題ない。

（事務局）：3点目の指摘は止血時間の決定例について。①脱血側で止血時間を判定する旨記載する事、②

11 分で 3 回連続して止血成功しなかった症例の例示をする事、③脱血側と返血側を併記する事との指摘があった。これに対応し研究計画書・説明文書、共に説明が追記された。

委員 (医学) : 要望に対しては修正がなされたと思うが、何か意見などあるか。 <意見なし>

(事務局) : 4 点目の指摘は止血時間の決定に関する説明にて“試験を終了”や“終了後”という表現について研究中止と混同する恐れがあるため、記載を再考するようにとの指摘である。回答として、止血時間が決定された際は“パートが終了”という表現に変更し、記載を修正したとの事である。研究計画書・説明文書それぞれ修正を確認した。

委員 (医学) : 明確にはなったと思うが、パートという言葉が適切かどうか。他に良い単語があれば提案して頂きたい。 <意見なし> 支障はないと思う。

修正依頼に対しては、全て適切に修正されたので、本件に関しては承認としたい。

よろしいか。 <意見なし>では承認としたい。

<審議終了>

### 【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)	2022 年 10 月 14 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) : 11 施設での分担医師の変更、それに伴う COI の変更である。研究自体が終了のフェーズに入り、分担医師を除外した変更である。	
委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>	

### 【議題 4】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号 : SP20002
研究課題名	血液透析患者における PMMA 膜の蛋白質吸着特性を評価するランダム化クロスオーバーオープンラベル比較試験 (PMMA 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	2022 年 10 月 10 日

(審査依頼書作成日)	
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。 &lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局) : 統計解析に関して、主要評価項目の詳細と解析方法の詳細が追記された。</p> <p>委員 (医学) : 変更というより、更に詳細に書き加えられたという事である。 よろしいか。 &lt;意見なし&gt;</p>	

#### 【議題 5】

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 10 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。 &lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局) : 変更点は、メディカルライティング担当者変更、1 施設での分担医師変更、それに伴い COI 状況の更新がなされた。それ以外には先生のお名前の誤記修正、添付文書改訂である。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 &lt;意見なし&gt;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 : SP22001
研究課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する Sargramostim 吸入法の特定期臨床研究(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 10 月 3 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。 &lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局) : 変更点は、研究・開発計画支援担当者が退職による削除、 その他記載整備である。</p> <p>委員 (医学) : その他の記載整備は何か。</p>	

(事務局)：箇条書きの番号が繰り上がる変更であり、内容に関わるものではない。  
委員 (医学)：よろしいか。＜意見なし＞

**【議題 7】**

議題名称	＜終了報告＞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 10 月 3 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 210 例のところ 154 例実施で終了となった。論文公表前のため、具体的な数字は伏せられているようだが、主要評価項目では、エンパグリフロジン群で有意に重症不整脈イベント発生数の差が低下したという結論になった。</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 8】**

議題名称	＜定期報告＞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 10 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：COI は同研究の変更審査時に確認済みである。</p> <p><u>(事務局)</u>：予定症例数が 10 例、同意取得が現在のところ 4 例、実施、完了が 3 例ずつ、中止はない。疾病は 2 件生じているが、ともに回復している。不適合については、研究薬配送時温度逸脱が 1 件、規定範囲外での検査 1 件。結果については、疾病等は予想された程度より低い。他の研究報告からも研究実施に影響ある情報はなく、本研究の継続実施に支障はないと考える、ということである。COI については変更があり、先ほど変更審査をした。</p>	

委員（医学）：本報告は、研究開始後どのくらい経ってからの報告か。

（事務局）：開始後 1 年での報告である。

委員（医学）：1 年で半分いくかいかないかの状況とのことだ。研究期間はいつまでの予定か。

（事務局）：2024 年度までの予定である。

委員（医学）：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。

#### **【事務連絡】**

以下、事務局より案内した。

- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上