

第 50 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 6 月 17 日（金） 16：00～16：19

【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、櫻井，宮坂，種田，
久保田

欠席委員：上田

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
6 名	2 名	2 名	10 名	男 7 女 3	3/10	6 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18002 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 6 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）：分担医師の一名追加するとの事で、COI の変更を含む。 委員（医学）：よろしいか。<意見なし>では承認とする。	

【議題 2】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP18004 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 6 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。 <1 名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) : 責任医師の交代が 5 施設、その他多数の施設で分担医師の追加・削除があった。それに伴い COI も変更されている。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>では承認とする。</p>	

【議題 3】

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 6 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) : 施設追加が 1 施設、その他分担医師の追加と削除、それに伴う COI も変更されている。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>では承認とする。</p>	

【議題 4】

議題名称	<定期報告>事務局管理番号 : SP19001
研究課題名	シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法の安全性についての検討—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 : 植木 雄志
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 6 月 4 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) : 予定症例数 30 例、実施は 30 例、完了が 27 例で、ほぼ終了に近い。疾病・不適合は発生しておらず、本研究の実施で発生した疾病等の発生状況は研究開始前に予想された程度よりは十分低いと考えられる。COI についても変更はない。</p>	

委員（医学）：研究は順調に進んでいるとの報告である。よろしいか。＜意見なし＞では承認とする。

【議題 5】

議題名称 研究課題名	<定期報告>事務局管理番号：SP19007 上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L)
研究責任医師	医療機関名：関西医科大学付属病院 氏名：吉岡 弘鎮
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 6 月 1 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）：予定症例数 110 例のところ、予定より少し多く 113 例実施され、39 例が中止になっている。疾病については症例数が多い事、対象疾患ががんという事で非常に多く、別紙をご参照頂きたい。不適合についても数は多いが、重大なものは発生していない。最終的な評価として、予測されない重篤な疾病等の発生はなく、科学性に影響を及ぼす新規情報は得られていない。本研究を継続して実施する事に差し障りはないと考える。COIについて変更はない。</p> <p>委員（医学）：予定症例数は超えているが、現在も継続中という事である。よろしいか。 ＜意見なし＞では承認とする。</p>	

【報告】

以下、事務局より報告を行った。

- 先月の新規審査について、修正箇所を委員長・事務局で確認し、6/1 付承認した。
- 先月の疾病報告について、第二報が提出された。
試験の再開・中止について確認したい旨の意見が出たため、事務局から問い合わせを行い、来月委員会で再度報告する事とした。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上