

第 52 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 8 月 19 日（金） 15：58～16：10

【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，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：P21002
研究課題名	糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証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：曾根 博仁
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 8 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：解析計画の変更として、評価項目の一部削除と、データ採否に関し追記をした。また、6 施設で分担医師を削除した。研究自体はほぼ終了しているとの事である。	
委員（医学）：分担医師の削除は問題ないが、解析計画の変更点として副次評価項目を一部削除とデータ採否に関する追記であるが、これに関し何か意見はあるか。<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：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	2022 年 7 月 28 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。 <申告なし></p> <p><u>(事務局)</u> : 4 施設の追加と、年齢上限の撤廃、禁止していた前治療を緩和するなどの組み入れ・除外基準の変更がなされた。その他誤記修正である。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 施設の追加は問題ない。組入・除外基準の変更に関しても緩和されたという方向で、大きな変更ではなかった。今回誤記が多く、初めから修正がなされてなかった点は問題である。何か意見あるか。 <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。

- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上