

第 56 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 12 月 16 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・継続審査>事務局管理番号：SP22004
研究課題名	体重減少と食欲不振を有する肺非結核性抗酸菌症に対する人参養栄湯の非盲検無作為化群間比較試験
研究責任医師	医療機関名：公益財団法人結核予防会 複十字病院 氏名：森本 耕三
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 9 月 8 日
技術専門員氏名	茂呂 寛
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>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、投与期間を 24 週とした根拠の追記と、選択基準②について誤解を生じる事のないよう、「食欲不振を有する」という表現を削除する指摘を行った。これらについては指摘通り、変更・削除された。</p> <p><u>委員（医学）</u>：選択基準②については指摘通り修正された。投与期間の根拠の追記については確認したが、何か意見あるか。<意見なし></p> <p><u>（事務局）</u>：2 点目に研究計画書の選択基準③について、ガイドラインに記載されている「過去 6 か月に 5%以上の体重減少、または」という条件を追加する必要があるか検討する旨指摘を行った。</p> <p>「6 か月以内」を追加すると現行の「24 か月以内」の基準と混同するため、変更しない事とし、修正は行われていない。</p>	

委員 (医学)：ガイドラインの3つの基準のうち一部引用しての選択基準の記載であり、他の基準は必要ないかどうかという事である。研究者が設定した現行の「24 か月以内の体重減少」が既に定義されているので、確かに混乱の原因になる可能性があると考えられる。意見あるか。＜意見なし＞
申請者がもともと申請してきた表現のままで承認としたい。

(事務局)：3点目、肝障害に配慮した除外基準を追加する事との指摘を行った。事務局からいくつか例示し、委員からも「基準値の X 倍」等の基準の明示を検討するよう指摘した。
対応としては、「重篤な肝機能障害（同意取得3か月以内のASTまたはALT値が施設基準値の3倍以上）」のある患者」という除外基準を研究計画書・同意説明文書に追記、対応した。

委員 (医学)：肝障害の基準値に対する具体的な記載だが、提案通り修正追記頂いたので承認したい。

(事務局)：4点目、併用薬・併用療法（サプリメント含む）について背景情報としては調査されているが、投与期間中にも観察項目として加える必要がないか検討する事を指摘した。
こちらは、修正対応がされ、合併症・併用薬・併用療法は研究期間中継続してモニターする事とし、研究計画書・同意説明文書に追記がされた。

委員 (医学)：よろしいか＜意見なし＞

(事務局)：体重の変化量を主要評価項目として設定しているが、変化率の方が適切ではないかとの指摘を行った。統計解析担当責任者に確認したところ、治療開始前の体重で調整した解析を行う事にしており、現行の変化量の解析で問題ないとの回答があった。

委員 (医学)：複数の委員から意見があったが、統計解析担当責任者に確認し、変化量の解析で問題ないとの回答を頂いた。研究者が決定する解析方法であるので認めたという事でよろしいか。＜意見なし＞

(事務局)：その他、事務局で確認したところ、質疑の中で高齢者への投与配慮として「患者さんによっては適宜 2/3 までの減量は可」と説明していたが、この旨の規定が記されていないことを指摘した。これに対応して申請者側が研究計画書に「適宜人参養栄湯の投与量を 2/3 まで減量する事を可とする」旨を追記した。

委員 (医学)：事務局からの指摘である。高齢者への配慮をどのように対応するか、2/3 までの減量は可と、具体的に記載を頂いた。状況を判断して投与量の調整を行うとの事である。＜意見なし＞

委員 (医学)：頂いた回答ですべて承認されたので、本件に関する審査意見の結論を確認したい。

追加の修正指示は不要との判断で、結論を承認としたい。＜意見なし＞

<審議終了>

【議題 2】

議題名称

<変更審査>事務局管理番号：SP19003

研究課題名	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対する アテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験
研究責任医師	医療機関名： 新潟大学医歯学総合病院 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 12 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>：付随研究の FACS 解析について、内容の追記と解析担当機関が追加された。またデータセンターの住所変更、責任医師が 1 施設交代になり COI が変更された。</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>	

【議題 3】

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：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2022 年 12 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・開発計画支援担当者が人事異動により変更された。研究支援を行う担当者について支援部門名変更がされた。また、喀痰検査の培養期間を明記した。安全性の解析の一部に検査異常値の一覧作成が含まれていたが、これを削除した。</p> <p>安全性の解析については、もともと疾病等の一覧の作成、検査異常値の一覧の作成があったが、検査異常値の中で疾病等になるものは疾病等の一覧に含まれるので、敢えて検査異常値の一覧を作成しなくともよいとの事である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：手間を簡易化したという事でよろしいか。大きな問題ではないと考え、承認したい。</p>	

【議題 4】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP21002
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12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>：研究責任医師が1施設変更になり、COIが変更された。副次評価項目について、TBR値の55mg/dl以下、45mg/dl以下を削除し、54mg/dlと設定した。また、血糖測定回数を削除した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：何か意見あるか。<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：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12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>：除外基準としてAST, ALTの少なくとも一つが100U/l以上としていたが、それは目安とし、症状や検査値の推移を考慮して担当医師が判断する事とした。少し除外基準を緩める変更である。また研究責任医師の役職名変更があった。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：該当する患者がいて、レスキューするために除外基準を緩めたようである。何か意見あるか。<意見なし>では承認としたい。</p>	

【議題6】

議題名称	<終了報告>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12月10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>：予定症例数の通り、30例実施された。主要評価項目の化学放射線療法完遂率は90%であり良好な完遂率であった。副次評価項目の奏効率も90%で良好であった。有害事象の発生率もそれほど高くなく、安全性は高い事が認められた。以上より標準治療に適さない患者さんに対し、本治療が有望な治療選択肢になり得る事が示唆された。</p> <p><u>委員（医学）</u>：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。

- 来年度の日程調整、および次回以降のスケジュールを案内した。

以上