

## 第 58 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2023 年 2 月 17 日（金） 16：00～16：20

【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，種田，久保田

欠席委員：宮坂

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	1 名	2 名	10 名	男 7 女 3	2/10	7 名

### 【議題 1】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP20003
研究課題名	PS 不良(PS2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第 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：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 2 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：添付文書と有害事象マネジメントガイドラインが改訂になり、研究計画書に以下の変更点を反映した。休薬・投与再開・中止基準の記載、予想される副作用、特記すべき有害事象の定義の記載を充実した。それ以外に誤記の修正、研究責任医師の変更と、それに伴う COI の変更がなされた。	
委員 (医学)：変更点は多いが問題ないと思う。何か意見あるか<意見なし>	

### 【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	2023 年 2 月 3 日

(審査依頼書作成日)	
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u>：まず、本研究については先月の変更審査が継続審査となっていたが、簡便審査にて承認した旨、報告する。</p> <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施設で変更となり、それに伴いCOIも変更された。</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：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 氏名：野本 真由美
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年1月24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>：救急医療設備の誤記修正である、自施設で救急医療設備を有するとあったが、提携する別の施設での救急体制で対応すると修正された。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。＜意見なし＞</p>	

### 【議題4】

議題名称	＜変更審査＞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)	2023年2月8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>：選択・除外基準を仮登録・本登録に分けた記載に変更した。他には検査項目の詳細追記・修正、データ取り扱い手順の誤記修正がなされた。軽微な変更として部署名を修正した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：確認したが、きちんと整備された印象である。よろしいか。＜意見なし＞</p>	

**【議題 5】**

議題名称	< 終了報告 > 事務局管理番号：SP21003
研究課題名	PMMA 膜を用いた後希釈オンライン血液透析濾過の分子クリアランスを検討する非盲検単群試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年2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。&lt; 申告なし &gt;</p> <p><u>(事務局)</u>：予定通り 7 例実施され、終了した。主要評価項目である <math>\alpha</math>-1 マイクログロブリンの治療開始 60 分後の血液側クリアランスについては各群で違いが無く、差がみられなかった。副次評価項目である後希釈法の <math>\alpha</math>-1 マイクログロブリンの除去率は前希釈法よりも優れており、後希釈法では除去の大部分が吸着によることが分かった。また安全に治療が行えることが確認された。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。&lt; 意見なし &gt; 委員会での意見はない事を確認した。</p>	

**【議題 6】**

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号：SP20003
研究課題名	PS 不良(PS2-3)の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第 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：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年2月4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。&lt; 申告なし &gt;</p> <p><u>(事務局)</u>：予定症例数 56 例のところ、同意取得数が期間内では 27 例、累積 42 例。実施は期間内 37 例、累積 42 例である。完了が 15 例、中止 15 例、予定症例数まであと少しとの事である。疾病等については重篤な疾病が 1 例、低ナトリウム血症増悪があり、入院又は入院延長となった。不適合について重大なものはないが、データ欠測、基準違反が散見された。9 月に登録基準の緩和を実施し、当委員会でも審査された。安全性に留意しながら、組み入れ数の確保に努め、試験を実施していく。COI については先程の変更申請で審議いただいた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。&lt; 意見なし &gt;</p>	

**【議題 7】**

議題名称	<定期報告>事務局管理番号：SP20004
研究課題名	水素ガス吸入が肝切除術後患者の術後 QOL に及ぼす影響の検討 二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：関西医科大学 氏名：海堀 昌樹
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年2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。&lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局)：予定症例数 68 例のところ、同意取得数が期間内に 35 例、累積 68 例。実施が期間内に 35 例、累積 68 例。完了が 63 例、中止が 5 例である。この研究については 1 年間で疾病、不適合はなしとの事である。評価として安全性及び科学的妥当性に問題はない。COI についても変更なしと報告された。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。&lt;意見なし&gt;</p>	

#### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- SP22001 試験に関して、先月の変更審査が継続審査となっていたが、1/27 に簡便審査を行い承認した旨報告した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上