

第 59 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 3 月 17 日（金） 16：00～16：35

【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

欠席委員：久保田、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	1 名	9 名	男 6 女 3	2/9	6 名

【確認】

先月の委員会にて委員 COI 確認が必要な範囲について確認を求められたため、以下事務局から報告した。

- 委員が審査意見業務を行う際、医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者は参加してはならないと法令等で規定されているが、ここでいう「審査意見業務」の範囲を関東厚生局にも確認したところ、①新規審査・変更審査②疾病等報告③定期報告④重大な不適合報告 までであり、中止報告、終了報告は審査意見業務に当たらないとの回答を得た。
- しかし、中止報告、終了報告についても審査結果を承認する旨の結果通知を発行していること、一律に COI 確認を行うことが COI 確認の失念を防ぐことにも有用であると考え、これまで通りすべての審査において COI 確認と承認の確認を行わせていただきたいことを事務局より提案した。

委員（医学）：今まで通りとしたいとの提案である。少々お手間をおかけするが、何か意見あるか。＜意見なし＞

では従来通りの方法で今後も実施する事とする。

【議題 1】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP18004
研究課題名	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 (審査依頼書作成日)	2023 年 3 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)：参加施設 21 施設の取り下げ、責任医師・分担医師の変更とそれに伴う COI の変更である。
 委員 (医学)：何か意見あるか。<意見なし>では承認とする。

【議題 2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP18007
研究課題名	抗ドナーHLA 抗体 (DSA) 陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶反応治療へのリツキシマブの効果に関する臨床研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：齋藤 和英
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 3 月 6 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)：研究期間 2 年延長と、統計解析・モニタリング担当者の変更である。 委員 (医学)：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。	

【議題 3】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：SP19007
研究課題名	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)	2023 年 3 月 6 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)：研究責任医師の交代とそれに伴う COI 変更である。 委員 (医学)：よろしいか。<意見なし>では承認とする。	

【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
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3月10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) : 研究期間がこの3月で終了だったが、1年間延長した。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>承認とする。</p>	

【議題 5】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号 : SP21001 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)	2023年3月10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) : 分担医師の異動とそれに伴う COI の変更である。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>承認とする。</p>	

【議題 6】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号 : SP21002 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)	2023年3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) : 研究期間を1年間延長した。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし>承認とする。</p>	

【議題 7】

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)	2023年3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>：除外基準の一部変更、追記を行った。但し書きとして、ステロイドの内服に関して、移植後の拒絶反応予防のための内服投与は除くと追記された。その他研究分担者追加とそれに伴う COI の変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：今までステロイドを内服投与されている人は除外されていたが、移植後、免疫抑制剤を内服しなければいけない方を試験に参加させたいとの意図のようである。</p> <p>ステロイドを内服する疾患は他にもあるが、そのような方も試験参加を想定しているならば、移植患者だけの追記で良いのか事前に質問をし、移植後の患者さんのみ対象とすると回答があった。この研究は毎月のように基準変更がされているが、同等の扱いでよろしいか。文言についても反対意見はないか。<意見なし></p> <p>では認める方向とはするが、審査結果通知書の備考に「基準変更が頻繁に行われているので、慎重な検討を進言する」と記載をしたい。よろしいか。<意見なし></p> <p>では承認とする。</p>	

【議題 8】

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3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>：被験者募集広告の追加資料の審査希望があった。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：広告に研究の内容を超える記載がないならば、承認としたい。よろしいか。<意見なし></p> <p>承認とする。</p>	

【議題 8】

議題名称	< 定期報告 > 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)	2023年2月16日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u> : COI は変更審査で確認済。</p> <p><u>(事務局)</u> : 予定症例数 60 例、同意取得 52 例、実施 52 例、完了 49 例、中止 3 例である。疾病・不適合の報告はなし、有害事象を認めず、安全性に問題はないとの事である。COI の変更はない。</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>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- SP18004 について報告 : 研究に参加している施設にて USB メモリを紛失する事案が生じた旨連絡を受けた。紛失したデータに研究で取得したデータが含まれているか否か、紛失が生じた理由に本研究が関与しているか、詳細が不明であるため研究事務局に問い合わせている。続報は来月以降に報告する。
- 新規審査以外の意見収集について、可能な範囲で意見がある場合は前日までにメールで事務局まで連絡をいただく事について確認を行った。
- 次回以降のスケジュールを案内した。
- 委員の交代について、鈴木委員が今月にて退任のため挨拶をいただいた。後任は平澤委員で、来月よりご参加頂く。

以上