

## 第 60 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 4 月 21 日（金） 16：00～16：27

【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，平澤，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	<変更審査>事務局管理番号：18004
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 4 月 14 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：分担医師の交代が 1 施設、それに伴う COI の変更があった。	
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：19002
研究課題名	慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：成田 一衛
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 3 月 31 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）：分担医師の削除が1名1施設であった。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。&lt;意見なし&gt;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：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23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）：実施計画内の「主たる評価項目に係る研究結果」を追記し、主要評価項目報告書が提出された。説明を補足すると、本研究は評価項目のプロテオミクス分析が1年以上かかっており、主要評価項目の収集終了から1年経過しても研究が終了できないことから、今回主要評価項目報告書が提出されるとともに、実施計画内の「主たる評価項目に係る研究結果」欄に追記がされた点を変更として審査をお願いします。</p> <p>委員（医学）：研究が終了して1年以内に総括報告書・終了届を提出すればよいが、解析に1年以上かかる場合は主要評価項目報告書と実施計画の変更が必要になるとのことである。初めてのケースではあるが、決まりに沿った手続きなので問題はないと思う。何か意見あるか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【議題4】

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吸入法の特設臨床研究(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4月14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><u>(事務局)</u>： 36 週における動脈血採血と評価の追加、それに伴う吸入期間のスケジュール変更がされた。本来予定されていなかった 36 週での動脈血採血・検査を追加し、改善している患者さんについては吸入を継続せずに経過観察とし、改善していない患者さんのみ 500 <math>\mu\text{g}</math> の吸入を継続するようなデザインに変更した。</p> <p>その他の変更点は分担医師の削除追加が 1 施設、統計解析等 3 名の所属・職名変更と、それに伴う COI の変更である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>： 36 週以降に一回チェックを入れて更に 2 群に分け、良い人は経過観察、悪い患者さんは継続するよう変更し、当初の計画から 3 群に分けるデザインに変更した。研究デザインに関して統計解析責任者に確認をしたのか、事前に問い合わせ、確認済と返事を頂いている</p> <p><u>委員 (医学)</u>： この薬剤に関しては有効性も確認できており、安全性に大きな懸念もないので、よろしいと考える。</p> <p><u>委員 (医学)</u>： 他に何か意見があるか。＜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：SP22003
研究課題名	ポリアクリル酸-ポリビニルピロリドン複合化材の血液透析治療後の止血の効果を検討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（PAA-PVP 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 4 月 14 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>： 試験実施の詳細を追記した。具体的には止血失敗の理由の収集、止血の確認手順を追記した。また、モニタリング方法の見直しに伴い、モニタリング計画書を変更した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>： 何か意見あるか。＜意見なし＞では承認とする。</p>	

### 【議題 6】

議題名称	＜終了報告＞事務局管理番号：SP18006
研究課題名	HMG-CoA 還元酵素阻害剤/コレステロール外用剤を用いた汗孔角化症に対する多施設共同二重盲検探索的研究
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：新熊 悟
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 3 月 17 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) : 予定 10 例のところ 7 例実施し終了した。主要評価項目である病変部評価において、試験薬群の方がプラセボ群と比較して、改善する傾向があったが、統計的な有意差は認められず、本試験薬の有効性は見出せなかったという結果である。
委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし> では承認とする。

### 【議題 7】

議題名称	< 終了報告 > 事務局管理番号 : SP19004
研究課題名	特発性肺線維症を合併した切除不能な小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+ニンテダニブ併用療法の第 II 相試験 (TORG1835 /NEXT-SHIP)
研究責任医師	医療機関名 : 神奈川県立循環器呼吸器病センター 氏名 : 池田 慧
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 4 月 14 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) : 予定 33 例のところ 33 例実施した。予定より早いペースで登録が進み、2 年 3 か月で集積が完了した、本試験は IPF 急性増悪の発現率に関する主要評価項目を達成し、有効性についても有望な結果が得られたとの報告である。	
委員 (医学) : よろしいか。 <意見なし> では承認とする。	

### 【議題 8】

議題名称	< 定期報告 > 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 4 月 14 日
結論	承認
質疑応答内容	
委員 (医学) : COI は変更審査で確認済である。	
(事務局) : 予定症例数 106 例のところ、同意取得が 1 年で 27 例、累積 110 例、実施が 1 年で 27 例、累積 109 例である。完了が 0、中止が 71 例である。疾病は 89 件あり、うち重篤が 1 件 5 月に CRB 報告済である。重大な不適合はなく、不適合が 22 件、うち 2 件は休業期間に関する不適合、その他 20 件が評価未実施であった。研究者の評価として、本研究の安全性及び科学的妥当性に影響	

を与える事象は生じておらず、本研究を継続して実施することに支障はないと考えるとの事である。COIについては変更なしである。

委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

#### 【議題9】

議題名称	＜定期報告＞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4月3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）：予定症例数20例のところ、この1年間で同意取得1例、累積16例、実施が1年で1例、累積で16例、完了が15例、中止が0である。疾病については1例、白血球減少症グレード2であった。不適合は発生していない。評価として安全性については問題がないと判断し、現在のところ、抗体関連型拒絶反応の進行の抑制に本治療が寄与していると考えられ、当該臨床研究の科学的妥当性は担保されると考えるとの事である。COIについては変更なしである。 委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

#### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- SP18004 に関する続報：先月報告した USB メモリの紛失について、本研究で取得したデータは含まれず、本研究は紛失が生じた理由に関与せず、不適合等には当たらず特段の対応は必要なしと申請者に伝達した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上