

第 61 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会

【開催日時】 2023 年 5 月 19 日（金） 16：30～16：45

【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

欠席委員：なし

事務局：佐藤，菅井，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

議事録の承認

【議題 1】

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+ベ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 呼吸器・感染症内科 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 5 月 11 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：責任医師の交代が 4 施設、分担医師の削除、それらに伴うものを含む COI の変更があった。	
委員（医学）：事務的な変更になると思うが何か意見あるか。<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：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ア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：関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 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22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) : 研究事務局などの研究支援者の人事異動、責任医師の交代が1施設、分担医師の削除、それらに伴うものを含む COI の変更があった。</p> <p>委員 (医学) : 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 : SP20003
研究課題名	PS 不良 (PS 2-3) 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 呼吸器・感染症内科 氏名 : 渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年5月11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) : 施設削除が1施設、責任医師の交代が2施設、分担医師の削除・追加、それらに伴うものを含む COI の変更があった。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。<意見なし>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 : SP21001
研究課題名	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研究科皮膚科 氏名 : 阿部 理一郎
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年5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) : 登録を2ヵ月の延長、研究全体として7ヶ月の研究期間延長、それと副作用の定義が修正になっている。これは副作用について、研究計画書上、何か所かで定義されているが、1か所だけ違</p>	

う書き方をしていたため、その不整合を修正した。それと、解析対象集団の誤記修正、分担医師の削除・追加、それに伴うものを含む COI の変更があった。

委員（医学）：副作用の定義修正については、定義を変えたということではなくて、定義について記載が違っていたところを正しい記載に直したということである。その他の点を含めて、何か意見はあるか。＜意見なし＞では承認としたい。

【議題 5】

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5月12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>：仮登録とウォッシュアウトに関する記載修正、これは仮登録とウォッシュアウトの方法を変えたいということではなく、方針としては今まで通りだが、プロトコル上の記載について誤解を招かないものに修正した。それに伴い、組入れ・除外基準を整理した。それと検査項目の追加と整理、単位や項目番号などの誤記を修正した。</p> <p><u>委員（医学）</u>：仮登録とウォッシュアウトについては、方針を変えたということではなく、文章をわかりやすく整合性がとれるように修正したということ。単位、項目番号の誤記修正についても、内容を大きく変えるようなものではないということ。よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

【議題 6】

議題名称	<定期報告>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
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 氏名：菊地 利明
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年4月29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>：症例数は予定で 15 例のところ、同意取得がこの 1 年で 9 例、累積で 17 例。実施した症例数が 9 例、累積で 15 例。完了した症例数が 11 例、中止が 3 例となっている。疾病等については、2</p>	

例が被験者希望による中止に至ったものの、いずれも非重篤である。非重篤の中において、頻度の高い事象としては好酸球増多症、咳嗽となっている。不適合については発生していない。全体的な評価としては、想定外の事象や重篤な事象は認めなかった。本研究の安全性および科学的妥当性に影響する情報は得られておらず、本研究を継続して実施することに支障はないと考える、とのこと。COIについては確認し、変更はないということである。

委員 (医学) : 実績が累積で 15 例になっているので、そろそろ終了が近いのではないかと思うが、報告内容について質問意見等はあるか。よろしいか。 <意見なし>

【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