

第 62 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 6 月 16 日（金） 15：58～16：17

【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，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 6 月 1 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：埼玉医科大学国際医療センターにおいて分担医師の削除と、それに伴う COI の変更があった。	
委員 (医学)：よろしいか。<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 5 月 30 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2施設、分担医師の交代・削除、それらに伴うCOIの変更があった。	
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：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 高度医療開発センター 氏名：中田 光
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年6月7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）：実施計画書に適合した対象集団（PPS）の対象症例を見直したことによる研究計画書の記載整備、分担医師の削除、それに伴うCOI変更があった。	
（事務局）：今回の変更点は「全登録症例」を「FAS」に変えるというだけだが、1月の変更申請で、救済策を追加するときに、解析対象集団に救済で投与した集団を入れるか入れないか確認している。最初に出てきた資料ではこの点についての追記が、FAS（最大の解析対象集団）からは除外、安全性解析対象集団でも除外、PPSではその追記がなし、という状態になっていた。審議にて、安全性解析集団では除くべきでない指摘があり、それに対応した修正が1月にされた。今回改めて解析責任者が見直してPPSでも除くことが適当であると判断し追記するとのことである。1月に本来であれば修正すべきところが抜けていたので、その部分を修正した。	
委員（医学）：この点に関して、一度認められている修正で、修正し損なったところを今回再度申請した。内容を今回変えるというよりは、前回の修正で既に認められたところを修正するといった内容である。その他、事務的なことに関してとなるが、よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

【議題4】

議題名称	＜定期報告＞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5月15日

結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員（医学）</u>：COIの確認は先ほどしているのので、省略したい。＜申告なし＞</p> <p><u>（事務局）</u>：この1年間で同意と実施については0である。現状、予定症例数が110のところ累積で113という内容で、完了した症例は0、中止が70例。疾病については363件だが、重篤なものはない。不適合についても180件、重篤なものはなく、内容については評価項目に対する逸脱、欠測や期間外の測定がほとんどとのこと。有害事象取り扱い規約に関する逸脱が報告されているが、この研究では疾病等だけではなく、広く有害事象も報告を事務局に行うよう特別な取り扱いをしており、これを失念したものがあったということで、法律に定められた疾病等に関しては問題なく報告がされていたようである。評価に関しては安全性についても当該研究の安全性は担保されていて、重篤な疾病はなかった。科学的な妥当性についても、特に新規な情報は得られていなく、継続して実施することに差し障りはないと考えているということである。COIについては先ほど変更審査いただいた。</p> <p><u>委員（医学）</u>：症例数について、同意取得が0というのは、いつからいつまでが0か。</p> <p><u>（事務局）</u>：この1年間である。</p> <p><u>委員（医学）</u>：それよりも前に110例集まっていたということだが、それが突然ストップした理由は何か</p> <p><u>（事務局）</u>：予定症例数満了したので、それ以上組み入れなくなったと思われる。</p> <p><u>委員（医学）</u>：不適合や安全性に関する評価も書かれているが、意見ないか。よろしいか。＜意見なし＞では承認したい。</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 高度医療開発センター 氏名：中田 光
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年6月9日
結論	承認
質疑応答内容	
<p><u>委員（医学）</u>：COIの確認は先ほどしているのので、省略したい。＜申告なし＞</p> <p><u>（事務局）</u>：予定症例60例のところ、この1年間で同意取得が44例、実施が34例、完了した症例は0、中止が2例あるが、救済症例として引き続き吸入は継続していると聞いている。疾病については10件発生しているが、重篤なものは0。不適合についても重篤なものはなかったが、欠測が3件、誤った吸入法があり途中から修正したというものが1件。評価としては前半24週間の試験はまだ全例が終了していない状態だが、有効性評価の速報値は治療の妥当性を支持しているという結果が得られていて、安全性についても規定通り対応している。COIについては変更なし。</p>	

委員（医学）：中止 2 例の救済症例として継続というのは、治療を継続しているという意味なのか、試験を継続する意味なのか。

（事務局）：救済の症例は研究の評価としては入らないが治療は継続しているという状態である。

委員（医学）：質問等ないか。よろしいか。＜意見なし＞では、承認とする。

【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