

## 第 63 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 7 月 28 日（金） 15：59～16：19

【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：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 6 月 29 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>	
委員（事務局）：同意説明文書の誤記の修正がされた。治療前の患者の観察、診療、検査を実施するとの記載のうち、「実施し」という文言を削除した。既存の診察・検査データがある場合は、改めて検査を実施せず既存のデータを利用する計画であるので、誤解を招かないよう修正した。	
委員（医学）：修正自体は軽微であるが、誤解のないよう修正したとのことである。よろしいか。 <意見なし>では承認としたい。	

### 【議題 2】

議題名称	<終了報告>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 氏名：菊地 利明

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年7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60例実施して終了。結果の概要としては、主要評価項目の無増悪生存期間が7.4か月という結果で、信頼区間は95%で5.7~8.2か月、90%で5.8~8.1か月という結果であった。信頼区間の下側が6か月以上であれば有効と判断基準をさだめていたが、達成できなかった。しかし本療法は良好な全生存期間、腫瘍縮小効果を示し、忍容性は確認され、有望な治療選択肢の一つと考えられるとの事である。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 法令などで求められる委員への教育の一環として、第67回医学系大学倫理委員会連絡会議(LAMSEC)での講演内容について情報共有を行った。臨床研究法施行5年後の見直しを受けての対応について要点を報告した。その他関連の話題を紹介した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上