

第 64 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 8 月 18 日（金） 15：59～16：10

【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 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP20003 PS 不良(PS2-3)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 氏名：渡部 聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 8 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：試験期間を 2025 年 9 月まで、当初の計画より 3 か月延長した。 委員 (医学)：よろしいか。<意見なし>では承認としたい。	

【議題 2】

議題名称 研究課題名	<変更審査>事務局管理番号：SP20005 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 (GNP 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 8 月 2 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)： 監査担当責任者の交代があった。
委員 (医学)： 人事の交代である。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：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8月9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>： 除外基準を一部変更した。肺 NTM 症の治療開始後または変更後 6 か月以内の患者さんは除外することとなっていたが、アミカシン注射・アミカシンリポソーム吸入用懸濁液の投与中止は治療変更とみなさないと加筆された。これら 2 つの薬剤の投与中止が評価に影響することはないためとの理由である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>： 治療変更例は除外されるが、これらの変更はよいとの事である。特に疑義をなすものではないとの判断でよろしいか。<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。

- 今後のスケジュールについて案内した。

以上