

## 第 65 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 9 月 15 日（金） 16：00～16：20

【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，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：平澤

事務局：貝沼，肥沼，佐野

【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
6 名	2 名	2 名	10 名	男 8 女 2	2/10	7 名

### 【議題 1】

議題名称 研究課題名	<中止報告>事務局管理番号：SP18004 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 9 月 6 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>：目標症例数の登録完了時点で中間解析を行った。その結果主要評価項目である無増悪生存期間における試験治療群の統計学的に有意な差が示された。試験実施中止および中断基準における、「予定症例数または予定期間に達する前に試験の目的が達成された場合」に該当すると判断され、有効性に基づく試験早期中止が望ましいとの事から、試験早期中止を決定した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：中間解析の結果、アファチニブ群がケモセラピー群より有意ということが判明した。今後研究をすすめると、ケモセラピー群に割り当てられた患者さんの不利益になる可能性があることから、臨床試験自体の早期中止をしたとの事である。中止には逆のパターンもあるが、今回は試験群の方が治療成績は良さそうである。何か意見あるか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

**【議題 2】**

議題名称	<変更審査>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9月8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>：人事的な変更として責任医師の交代が 1 施設、分担医師の削除が 2 施設、それに伴い、COI も変更されている。また、先ほどの中止報告を受けて、研究計画書内に試験早期中止における対応が追記された。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：中止報告を受けて、その経緯を研究計画書内にも追記した方がよいだろうとの判断である。事前に事務局と確認したが、先に研究計画書に追記されていないと、中止報告が出来ないという事ではない。今回の事象を受けての念の為の追記であり、時系列に問題はないとの事である。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：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病院 氏名：阿部 理一郎
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年9月11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>：人事異動として実務担当者・研究を総括する者、分担医師の変更が 2 施設あった。また、研究計画書内の記載整備を行った。事前検査の結核検査注釈として、T-SPOT という血液検査を規定日に実施できない場合は一時的に画像診断の判定を許容すると追記した。また、安全性評価項目にある退院日(入院期間)を削除した。副次的評価項目でも既に同じ入院期間が規定されており、そちらで評価を行う事とする。</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>	

**【議題 4】**

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号 : SP19002
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9月11日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>委員 (医学)</u> : COI の確認をしたい。 < 申告なし >	
<u>(事務局)</u> : 予定症例数 150 例・同意取得累積で 112 例・実施症例 46 例、累積で 109 例・完了が 34 例、累積で 57 例・中止が 9 例である。疾病等・不適合はなし。当該臨床研究に係る疾病等の発生はなく、予想された程度より十分低い。本研究の安全性及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事である。COI の変更はない。	
<u>委員 (医学)</u> : 別紙様式 3 によると完了が 57 例となっているが、これは累積の症例数でよいのか。	
<u>(事務局)</u> : その通りである。統一書式 5 との項目に相違があり、記載ミスではない。申請者にも確認済である。	
<u>委員 (医学)</u> : 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。

- 次回以降のスケジュールを案内した。  
次回 10 月の委員会について、開始時間を 30 分遅らせる事を諮り、了承された。

以上