

第 67 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 11 月 17 日（金） 16：00～16：25

【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，上田，宮崎，平澤，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：長村

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
6 名	2 名	2 名	10 名	男 7 女 3	3/10	6 名

【議題 1】

議題名称	<新規・継続審査>事務局管理番号：SP23001
研究課題名	慢性心不全を有する腹膜透析患者に対するダバグリフロジンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化オープンラベル並行群間比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：山本 卓
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 9 月 11 日
技術専門員氏名	藤木 伸也
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>前回の新規審査の継続審査である。先月の指摘事項を受けて修正された内容について審議する。</p> <p><u>(事務局)</u>：研究計画書の用法・用量の箇所今回の治療が適応内使用であることを補強する説明を加筆するよう指摘し、その旨追記がされた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：最初に、添付文書上での現状、次に審査報告書を引用して申請者が導入したい見解、この状況において適応内使用と判断できると記載いただいた。何か意見あるか。</p> <p><意見なし></p> <p>事務局：次に、研究計画書上に Proof of concept として具体的に目指す評価指標の水準の明記を検討することを指摘し、追記がなされた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。<意見なし></p> <p><u>事務局</u>：同意説明文書に関し 2 点指摘をした。1 点目は eGFR 値が低い方に対して副作用に注意しながら継続する旨追記すること、その際日本腎臓学会の Recommendation を参考とする事と指摘した。</p>	

2点目は投与対象となる集団に対する安全性が十分に検討されていないことを考慮し、腎機能が悪化する恐れがあるが、安全性に留意しながら投与する旨を明記するよう指摘した。

これらに対し、追記がなされた。

委員（医学）：指示の通りに記載されたが、何か問題あるか。＜意見なし＞

事務局：他には3点ほど表記の修正がされた。実施計画において、「心血管死亡」という表現を「心血管疾患による死亡」に修正、研究計画書において副次的評価項目の附番を修正、同意説明文書において予想される利益として、「体液過剰の改善が得られる可能性」の記載を削除、以上3点である。

委員（医学）：以上、修正指示に関して確認したが、改めて何か質問意見などあるか。

＜意見なし＞追加の修正指示は不要との判断で、結論を承認としたい。

＜審議終了＞

【議題2】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP20003
研究課題名	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11月8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> ：症例集積が終了し、登録がなかった14施設を研究組織から削除した。また、研究責任医師の所属名を1件変更した。	
<u>委員（医学）</u> ：事務的な修正である。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：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 氏名：中田 光
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年11月8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> ：変更点が3点ある。救済策③として救済の条件を追加した。次に救済策①②の実施期限に試験	

薬の使用期限日を追記した。また、救済策②の試験再開の条件に定めた期限を、薬剤の余剰が見込まれたため延長した。

1点目の救済策③について詳細に説明すると、肺移植再発症例に対して、前半24週のAa-DO₂の値がベースラインと比較して10mmHg以上の改善が認められても、肺機能の余剰能力が低い、感染症合併のハイリスク患者に関しては、GM-CSF吸入を継続するという案である。前半24週終了後も250 µg 1日1回隔週吸入を、薬価収載日または試験薬使用期限日まで継続する。救済目的に該当するか否かは安全性監視委員会にて検討される。

委員（医学）：今まで救済策①②を承認し、追加の救済策③についてである。この疾患に対して肺移植をした患者は、もともとベースラインが悪いので、数字上の改善があったとしても、ハイリスク患者として、この治療を継続したいという目的と思われる。ハイリスク患者と判断できる場合の記載が曖昧であったため、補足をお願いしたところ、肺移植による肺容積が小さいこと、ステロイドの服用により感染を合併しやすいと判断できると追記いただいたが、肺容積の具体的な数値がないため、客観的な判断が難しい。その懸念に対して該当か否かは安全性監視委員会にて検討されとの記載もある。何か意見あるか。

<意見なし>

2番目、3番目の修正は事務的な修正であるがよろしいか。<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