

## 第 68 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 12 月 15 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，小池，櫻井，宮坂，種田，久保田

欠席委員：長村、平澤

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
5 名	2 名	2 名	9 名	男 7 女 2	2/9	6 名

### 【議題 1】

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 12 月 6 日
結論	継続
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>：解析対象集団の定義における救済例の扱いを修正した。救済例③とは肺移植後の再発症例に対して、プロトコルの本来の規程では改善した場合 24 週以降は経過観察となり治療は行わないところを、そのまま治療継続するという救済である。この救済③を行った集団は解析対象集団からは除く取り扱いにしていたが、24 週まではプロトコル通りの治療が行われているので、解析対象集団からは除外しない取り扱いに修正をした。</p> <p>また、人事異動に伴い、書類を変更した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：救済開始後データについて、24 週以後は解析対象外とするということか。</p> <p><u>(事務局)</u>：その通りである。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：前回の変更審査の際に救済③が追加されたが、解析に対しては言及していなかったということか。</p> <p><u>(事務局)</u>：前回は救済③の全期間のデータを除外すると記載したが、過剰であったため修正した。</p>	

委員（医学）：変更された箇所の記載について「救済①目的」の「用法・用量」との意味で記載されているが、「目的の用法・用量」の記載が混乱を招くので「救済①を適用した症例」「救済③を適用した症例」と文言を削除修正することを提案したい。よろしいか。＜意見なし＞それでは申請者に修正を提案する。

（事務局）：いったん継続審査とし、修正された資料を委員長・事務局にて簡便審査することで宜しいか。

委員（医学）：その他人事異動に伴う変更は承認とする。

＜審議終了＞

### 【議題 2】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP22002
研究課題名	尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：医療法人社団素馨会 野本真由美スキンケアクリニック 氏名：野本 真由美
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年11月30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> ：1点目は研究期間を半年延長する変更である。また、企業の組織再編に伴い、社名・組織名が変更になり、書類の変更がなされた。COIについては申告されている資金額が変更され、先ほどの組織再編に伴い、記載整備がされた。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。	

### 【議題 3】

議題名称	＜定期報告＞事務局管理番号：SP20002
研究課題名	血液透析患者におけるPMMA膜の蛋白質吸着特性を評価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
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12月6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> ：昨年度の定期報告と内容に変更はない。1年間患者への介入もなく、疾病・不適合ともない。評価としては、当該研究に係る疾病等の発生はなく、安全性は保たれていると考える。本研究の結果はまだ確認できないため科学的妥当性については評価できないとの事である。COIについて	

も変更はない。

研究対象に対する観察自体は終了しているため、終了報告できないか確認をしたが、PMMA 膜に付着したタンパク質の網羅的解析に時間がかかり、終了できないとの回答である。

委員（医学）：エントリーはできる状態ということか。

（事務局）：すでに募集は終了し、患者に対する治療等も終了している。

委員（医学）：フォローアップデータの取得も終了し、解析だけが終わっていないとの事によろしいか。

終了報告のタイムリミットはないのか。このまま延々と終了しない可能性は無いのか。

（事務局）：1 年以内に結果が出ない場合は、主要評価だけ報告する規則があり、既に主要評価項目報告書は受け取り審査済みである。研究期間が来年 3 月末となっているので、3 月には結果が報告されられると思われる。いずれにしても 3 月で終了報告または期間延長する旨の変更申請がされる予定なので、その際に議論が可能である。

委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞それでは承認とする。

#### 【議題 4】

議題名称	< 定期報告 > 事務局管理番号：SP22002
研究課題名	尋常性痤瘡に対する十味敗毒湯の多施設共同ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：医療法人社団素馨会 野本真由美スキンケアクリニック 氏名：野本 真由美
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 12 月 1 日
結論	承認
質疑応答内容	
<u>委員（医学）</u> ：COI については先の変更審査で確認済である。	
<u>（事務局）</u> ：予定症例数 120 例のところ、同意取得 95 例、実施 95 例、完了 68 例、中止 7 例である。疾病等については、頭痛嘔気が各 1 例発生した。不適合については、同意手続き不順守が 1 例、既に委員会報告済である。他に規格外来院が 5 件、割付因子の誤りが 4 件あった。評価としては本研究の実施で発生したい疾病等の発生状況は十分低いと考えられる。また、該当する報告期間中に本研究の安全性及び科学的妥当性に影響する情報は得ておらず、本研究を継続して実施することに支障はないと考えられるとの事である。COI は先程変更申請で変更された。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。＜意見なし＞それでは承認とする。	

#### 【議題 5】

議題名称	< 終了報告 > 事務局管理番号：SP20004
研究課題名	水素ガス吸入が肝切除術後患者の術後 QOL に及ぼす影響の検討 二重盲検ランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：関西医科大学 氏名：海堀 昌樹

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023年12月2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> : 予定症例数通り 68 例実施、患者申し出による試験中止が 5 例あった。主要評価項目の術後 3 日目の QOR は水素吸入群がプラセボ群より有意に改善していた。副次評価項目の術後合併症発生率では有意差を認めなかった。肝切除後の水素吸入により、患者の術後 QOL が有意に改善したが合併症低減効果は認められなかった。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : よろしいか。 &lt;意見なし&gt; では承認とする。</p>	

### 【議題 6】

議題名称	委員会手順書変更の審議
結論	継続審議
質疑応答内容	
<p><u>(事務局)</u> : 他の認定審査委員会の廃止により、審査意見業務を当委員会に移管することを検討したいとの相談があり、審査意見業務の移管に関する手順を当委員会標準業務手順書に追記することを審議したい。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 多くの施設で中央臨床研究審査委員会は存在しているが、設置基準の要件を満たさない委員会が廃止されるケースがあり、案件を引き取る際の手順を定める準備をしたい。来月具体的な提案をし、審議する予定である。よろしいか。 &lt;意見なし&gt;</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- S P 20003 について 11 月変更審査の資料差し替えの報告をした。
- 来年度の日程案の確認、および次回以降のスケジュールを案内した。

以上