

第 69 回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】 2024 年 1 月 19 日（金） 16：00～17：12

【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，種田，久保田

欠席委員：宮坂

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
7 名	1 名	2 名	10 名	男 7 女 3	2/10	7 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<新規審査>事務局管理番号：SP23002 糖尿病腎症 2 期患者における治療用スマートフォンアプリの実現可能性試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：曾根 博仁
研究者側出席者	内分泌・代謝内科：北澤 勝
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 11 月 2 日
技術専門員氏名	病態栄養学講座 蒲澤 秀門
結論	継続審査
質疑応答内容	
委員 (医学)：COI の確認をしたい<申告なし>なお、技術専門員の先生についても COI 抵触していない事を確認している。	
意見書 No.1,30：研究に使用する機器についての説明が、冒頭に記載されている件について、少し分かりにくいという指摘である。	
申請者：研究計画の建付けとして、機器の説明をどこに記載すべきか検討し、研究計画の方法に記載すると、かえって分かりにくくなるのではと判断した。機器の説明は独立したゼロ項であり、1 から読んでいただき、必要に応じてゼロに戻る運用で考えた。より良い意見があれば、応じて修正したい。	
委員 (法律)：研究計画書は問題ない、同意説明文書についても整理していただいた。	
委員 (医学)：他に何か意見などあるか。<意見なし>	

意見書 No.3 : アプリの入力項目について、研究計画書・同意説明文書内で文言が揃っていない箇所があり、修正いただいたが、修正漏れがある。修正可能かどうか判断し、対応いただきたい。

申請者 : 入力項目については、研究計画書と説明文書内で全く同じであることの良し悪しを考えた上で、記載のブレが起こった可能性がある。再度確認し、修正したい。

事務局 : 研究計画書内の「体調」と説明文書の「血糖値」が同じものを指すのかという委員の意見があった。

申請書 : この2つは同じではなく、体調は自由記載の欄に必要な応じて記載される。場所が同じでそのような誤解を与えたようだ。

研究計画をより質の良いものにしたために質問させていただくが、入力項目を全て記載するべきか。

委員 (医学) : かえって煩雑になるのであればその必要はないが、同じ研究計画書内で異なるのはおかしい。

申請書 : 同一文書内ではそれぞれ統一するよう修正する。

意見書 No.4,5,6 : 臨床研究の背景として根拠となる理由・引用文献の記載をお願いした。

申請者 : 本邦での透析患者の増加に伴う問題については、透析学会の演者報告を参考にした。また SGLT2 阻害薬など一部の薬剤による悪化予防については当該論文を引用した旨追記した。また、本邦での高血圧予防や禁煙治療におけるスマートフォンアプリの有用性に対する臨床試験の報告について記載した。

委員 (医学) : いくつか文献を記載いただき、背景が補強された。何か意見あるか。 <意見なし>

意見書 No.9-12,20,21 : HbA1c を評価項目とする根拠と、併存治療が統一されていない事に対する影響について、多くの委員から指摘があった。

申請者 : 本研究は治療の有効性を測るものではないパイロット研究であり、本来の有効性を証明するための RCT におけるエンドポイントは、より厳密に決めたいと考えている。今回は HbA1c・尿中アルブミン・患者の満足度などがどの程度変化するかを網羅的に調べ、本試験の前研究であるのが前提にある。

HbA1c を選んだ根拠としては、腎症予防の診断マーカーである尿中アルブミンはあくまで結果としての数値だと考え、なおかつ、半年および数年単位で尿中アルブミンの減少が腎症予防に繋がるかは別の話になる。証明されていないが、HbA1c の低下は確実に腎症を予防すると考え、主要評価項目とした。HbA1c が各種合併症のスタンダードなサロゲートマーカーであることが根拠である。

本試験においては、今回の結果を元に、より根拠のあるエンドポイントを選択する予定である。

各治療背景が揃っていない事、及び試験中に治療薬が変更される事の危惧については、治療法の変更を含めたスマートフォンアプリを中心としたプログラムの介入の効果ととらえて頂きたい。

本人の運動療法及び食事療法についても当然変化するものであって、同様に薬物療法も変わりうる。

委員 (医学) : 研究の目的についての記載で「HbA1c や尿中アルブミンの低下の程度など本プログラムの有効性を探索する」とあるが、本プログラムが使用可能かどうかの研究であれば、少し矛盾があるのではないか。腎症予防であっても、24 週では GFR が下がってくるかどうか評価できないので、今回は HbA1c を主要評価項目にしたと理解していた。

申請者 : 本研究の結果を元に RCT を計画していきたい。程度によって GFR は上がったたり下がったりする場合もあり得るため、より鋭敏かつ正確なマーカーである HbA1c を選択した。

委員 (医学) : 研究の目的としては少し踏み込んだ書き方になっているとの指摘ではないか。

申請者 : ご指摘通り、パイロット試験であると記載を修正する。

意見書 No.13,14,19 : アプリの代行入力が可能かどうか、複数質問があった。回答では代行入力は認めないとの事なので、その旨明示をしてはどうか。

申請者 : アプリの使用ができない方をどのように detect するかの質問もあったが、組み入れ基準、除外基準に明示する対応でよいか。

委員 (医学) : 組み入れ時にはアプリが使用できるとして除外基準をクリアしても、その後に面倒になって代行入力をするような場合も想定される。その場合の対処はどのようにするのか。

委員 (医学) : 代行入力をする、しないは除外基準とは別の問題なので、組み入れ後の代行入力も禁止する文章を追記してはいかかか。

申請者 : 研究計画書・説明文書内に代行入力を禁止する旨追記する。

意見書 No.18 : HbA1c の変動幅を組み入れ基準に入れる必要があるかどうか。

申請者 : 先行研究では行われていなかった事もあり、そちらに合わせたいと考えている。

委員 (医学) : 実現可能性を検討する試験であれば問題ないと思われる。

意見書 No.27 : 他の糖尿病管理アプリの利用制限について、本研究で利用を禁止している PHR 機能を持つ糖尿病管理のためのアプリはすべて非医療機器なので問題ないと回答をいただいている。その旨臨床研究の背景の項目を修正したとの事である。

申請者 : 今まで使用していたものを禁じられるという点での不利益について、配慮しないという意図で記載した。健康上のリスクを考えた時、非医療機器のアプリはそもそもメリットがないので、禁じられる事の不利益もないという意図である。楽しみ (被験者の自由判断) として使用していたものを制限される不利益についても修正を加えるべきではないかとのご指摘いただき、修正をした。

委員 (法律) : 追記された内容で理解した。

意見書 No.28,45,46,54,55 : 通信費の負担と謝礼との兼ね合いについて、質問が多かった。金額の具体的な記載の提案である。

申請者 : 各社の通信費をみると、一番高いプランのオプションでも 300 円程度である。但し、負担について、例えば薬剤を使用した研究における通院にかかる移動費などは一般的に記載されないもので、それに類するものと考えた。

委員 (医学) : 具体的に記載しなくても、謝礼を超えるものではない等の表現があれば安心されるのではないか。質問がこれだけ多いという事は、そのような情報があるべきという意見である。金額を詳細に書くと、違った場合は問題になるかもしれないので、表現を工夫していただきたい。

申請者 : 少なくとも謝礼を超えるものではない旨、説明文書内の 12.費用負担に関する事項に、より分かりやすく明示する。

意見書 No.31,32,33,47 : 教育コンテンツを受ける負担について、2分程度と回答いただいたが、具体的に明示してはどうか。

申請者 : 所要時間には幅があるが、目安として2分程度という事を追記する。

意見書 No.49,50 : 個人データの管理について、回答いただいた内容でよろしいか。

委員 (医学) : 入力される方が心配される点ではあるので、分かりやすい記載を求める。

申請者 : どのような点を危惧されているか。

委員 (医学) : 同意説明文書内で、具体的に誰がデータを管理するのか、試料情報の管理に関する責任は誰にあるのか、はっきりしなかった。

委員 (医学) : 修正後の版ではそれなりに加筆がなされた。よろしいか。 <意見なし>

意見書 No.56,57,58 : 健康被害に関する質問である。この手の研究で起こる健康被害とはどのようなものか、修正をいただいた。

委員(法律) : 適切な内容に修正されている。

委員 (医学) : ほかに何か意見あるか。 <意見なし>

意見書 No.60 : 診療メモの内容と電子カルテへの記録の必要性・関連性について、アプリケーションを通じて出された指示の内容は電子カルテ内に記載されると回答いただいた。

申請者 : アプリケーションと電子カルテは連動していないが、診療内で診療メモとして指示・伝えた内容は電子カルテに記載される。

委員 (医学) : 担当医師が選択し、責任において電子カルテに記載するが、アプリに入力された内容が自動的に電子カルテに連動する訳ではないという事でよいか。何か意見あるか。 <意見なし>

委員 (医学) : 以上で質疑応答を終了する。

<申請者退出>

委員 (医学) : 委員のみにて審議したい。いくつか修正が必要な個所があったので、継続審査とする。

なお、継続審査は簡便審査でよろしいか。 <意見なし>ではそのように通知する。

<審議終了>

【議題 2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号 : 22001
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	2024年1月10日

(審査依頼書作成日)	
結論	継続審査
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> : 変更点は救済対象の拡大と研究責任医師の職名変更である。</p> <p>救済対象の拡大について、48 週以降の試験継続あるいは試験再開後の条件を広げた。10 月の委員会では 48 週時点で AaDo2 が 10mmHg 以上 20mmHg 未満の改善が認められる患者が条件であったが、48 週時でその条件を満たしていない場合でも、24 週・36 週の時点で 1 度でもその条件を満たした患者も救済対象とする変更である。</p> <p>その変更の根拠を研究計画書に記載いただいたが、不明瞭だったため、委員長より修正案を提案する。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 24 週経過観察群の推移によると 24 週で改善した後、48 週時点で 8 名の患者が悪化していることが判明した。薬剤は余っているのに、投与しないまま悪くなるよりも救済したいと考えた。当初は予想していなかった事が起こったようだ。あくまで救済のため、条件を緩和したいとの変更である。</p> <p>研究計画書に記載いただいた変更の根拠が理解しにくいので、「12 週間の追加吸入を行っても改善する可能性は低いと判断していた。しかし 24 週または 36 週で一旦改善が認められたものの、48 週までに悪化し、48 週時点でベースラインからの A-aDO₂ の改善が 10mmHg 未満になってしまった被験者についても、12 週の追加投与による予後の改善に繋がる可能性がある」と再考した」と修正案を提案する。</p> <p>どのような患者さんを救済したいかは理解できたが、その根拠を整理していただく。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 対象者は 48 週まで治療継続しているのか。</p> <p><u>(事務局)</u> : 24 週で休薬している方が対象である。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 24 週で有効として試験を終了した患者をレスキューするという理解でよいか。効かない患者に対して更に延長しようという事であれば問題ない考える。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 他に何か意見あるか。 <意見なし></p> <p><u>(事務局)</u> : 更に、プロトコルが頻繁に追加変更されているが、どのような組織と手順で検討されているかを確認したところ、試験調整事務局がバイアル数の念入りなシミュレーションを行った後に、試験調整委員会を開催し、全会一致で改訂の方針を決めたとの回答があった。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : この研究については、毎回改訂があるので、きちんと審議されているか確認をした。</p> <p>では研究計画書の修正が及ぶ為、継続審査となるが、簡便な審査とすることでよいか。</p> <p><意見なし>ではそのように通知する。</p>	

【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：呼吸器内科 医長 森本 耕三
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024年1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。<申告なし></p> <p><u>(事務局)</u>：除外基準②スクリーニング前5年以内に悪性腫瘍が確認されている患者の記載を削除し、組み入れ時に活動性の悪性腫瘍が確認されたもしくは疑いがある患者のみとした。変更理由としては研究に及ぼす影響はほぼないと判断したためである。その他、人事異動に伴う変更、企業の組織再編に伴う社名・組織名の変更がされた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。<意見なし>では承認とする。</p>	

【議題4】

議題名称	委員会の手順変更
結論	承認
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、実施中の研究についての審査意見業務を当委員会に移管したいとの申し出があり、委員意見業務の引継ぎに関する手順を当委員会標準手順書に追記することの検討をお願いします。</p> <p>厚生労働省の示す手続き案を確認した。新規審査として引き継ぐのではなく、廃止する委員会にてCRBの変更がされた事をもって、移管とする流れになる。現在研究の引継ぎについて承諾するかどうかという段階までできているが、その前に手順書の変更が必要となる。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。<意見なし>では承認とする。</p> <p><u>(事務局)</u>：現在、信州大学CRBが1/28に廃止予定となっており、廃止前に引継ぎ先委員会での承諾が必要という事で当委員会に3件の研究の引継ぎ依頼がきている。既に概要資料を公開しており、本日引継ぎ承諾の可否を審議し、2月委員会で個別研究の意見を求める。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：既に新規審査で承認された課題であり、細かな意見はあがらないと想定しているが、必要であれば申請者に質疑応答を求める。</p>	

【議題5】

議題名称	<審査引継ぎ可否>事務局整理番号：SP23003
研究課題名	2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者におけるSGLT2阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討
研究責任医師	信州大学医学部附属病院 循環器内科 教授 桑原 宏一郎
結論	承諾

質疑応答内容	
委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞	
<u>（事務局）</u> ：CKD 合併 2 型糖尿病患者に対し、トホグリフロジンとメトホルミン、2 群に割り付けて尿中アルブミン/クレアチニン比（UACR）の変化量に対する影響を比較検討する研究である。 試験期間が 2 年間と長く、症例数も 120 例、既に 96 例入っている。26 施設と大規模な多施設共同研究である。	
委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞	

【議題 6】

議題名称	<審査引継ぎ可否>事務局整理番号：SP23004
研究課題名	難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対する経ロシロリムス長期投与の有効性および安全性の検討：少数例パイロット試験
研究責任医師	信州大学医学部附属病院 血液内科 科長 中澤 英之
結論	承諾
質疑応答内容	
委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞	
<u>（事務局）</u> ：予定症例 5 例の単施設パイロットスタディで、この試験が終了したのち、医師主導治験が計画されており、現在 AMED 申請中とのことである。	
委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞	

【議題 7】

議題名称	<審査引継ぎ可否>事務局整理番号：SP23005
研究課題名	腎性貧血を有する非透析下肢動脈疾患患者に対するロキサデュスタットの有効性および安全性の検討
研究責任医師	信州大学医学部附属病院 循環器内科 助教 植木 康志
結論	承諾
質疑応答内容	
委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞	
<u>（事務局）</u> ：3 施設の多施設共同研究、予定症例数は 100 例、ロキサデュスタット群と通常治療群に分けて効果を検討する研究である。コントロールの通常治療群には特に薬剤が指定されていない。 こちらも 12 月に承認されたばかりの研究である。	
委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- SP20003 について 11 月変更審査の資料差し替えの報告をした。

- 委員の任期更新について、就任継続の依頼をした。
- 次回以降スケジュールについて案内した。

以上