

# 第70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2月16日（金）16：00～16：23

【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	<重大な不適合報告>事務局管理番号：SP22003
研究課題名	ポリアクリル酸-ポリビニルピロリドン複合化材の血液透析治療後の止血の効果を検討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（PAA-PVP 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)	2024年1月29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）：血液透析に用いる新規の止血剤の研究である。試験計画書で規定していた回数を超えて試験を継続した不適合の報告があった。対象者は透析患者であり、1週間で3回止血時間を測定し、3連続成功したら、次の週は止血時間を短くしていく。ある止血時間で3回中1回止血が失敗した場合、再挑戦は「各介入」で1回のみ可能、次週で3回成功したら、さらに止血時間を短縮する。本来の規定であれば2回目の再挑戦はできず、終了となるどころ、研究計画書の記載を誤解し、2回再挑戦してしまった。

同様に規定回数を超過した例が8例生じた。この研究は2施設で行われ、当該施設では29例実施し、そのうち8例の不適合である。他の施設での実施は0例である。

この不適合に対応し、研究グループのミーティングで「各介入」がそれぞれの止血剤のパートであることが確認・共有された。資料等の改定は行っていない。

委員（医学）：一度失敗して再挑戦が許されるのはトータルで1回のみだが、各分で一回許されると誤解したとのことである。多くの研究者が誤解した訳ではないが、誤解が原因で29例中8例という高率な不適合が発生したことに対して、研究計画書の記載を変更する必要があるかどうか判断するため、発

生の状況を事前に確認をしている。研究グループは改訂の必要はなく、記載に問題はないと判断したようである。

何か意見あるか。〈意見なし〉 それでは今回の報告をもって、対応されているとし、承認とする。

### 【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)	2024年2月8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：研究責任医師の変更が 1 施設、研究分担医師の交代・職名変更が 8 施設 14 名、これに伴い COI の変更が提出されている。その他、この試験特有の書類ではないが、有害事象マネジメントガイドライン改訂と添付文書の改訂があった。	
委員 (医学)：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)	2024年2月1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：研究責任医師の交代が 1 施設であった。	
委員 (医学)：よろしいか。〈意見なし〉では承認としたい。	

### 【議題 4】

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)	2024年2月5日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学)：COIの確認をしたい。&lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局)：分担医師の交代が1施設であった。またCOIの変更として企業の組織再編に伴う社名・組織名の変更と資金額の変更があった。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【議題5】

議題名称	<定期報告>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)	2024年2月8日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学)：COIの確認をしたい。&lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局)：予定症例数は56例、この1年間で同意取得が15例、累積で57例、実施症例数は41例、累積は56例、完了は35例、中止が35例である。疾病については1例、下痢・大腸炎の報告である。不適合については重大なものはなく、投与前値欠測、併用禁止薬使用、適格・除外基準抵触などが7件発生した。</p> <p>評価としては、報告対象期間中に審議の対象となるような重篤な有害事象や疾病は認めなかった。症例登録は完遂し、今後も安全性に留意しながらプロトコルに従い、治療および臨床経過の観察を継続していくとの事である。COIはさきほど変更審査がされた。</p> <p>委員 (医学)：よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【議題6】

議題名称	<定期報告>事務局管理番号：SP21002
研究課題名	糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証のランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：曾根 博仁
資料受取年月日	2024年2月7日

(審査依頼書作成日)	
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。&lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局) : 予定症例数が 60 例、この 1 年間では同意取得・実施が 0 例 累積では同意取得 52 例・実施 52 例である。この 1 年で新たな症例を組み入れず、疾病・不適合ともに生じておらず、因果関係のある重篤な有害事象も認めなかった。安全性に問題はないと判断している。COI にも変更は生じていない。</p> <p>委員 (医学) : 1 年間で登録が 0 というのは、敢えて登録しなかったのか。</p> <p>(事務局) : 60 例を予定していたが、52 例実施して、解析を実施し終了の準備段階である。終了報告の作成に時間がかかり、定期報告を提出したようである。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【議題 7】

議題名称	<定期報告>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)	2024 年 2 月 13 日
結論	承認
質疑応答内容	
<p>委員 (医学) : COI の確認をしたい。&lt;申告なし&gt;</p> <p>(事務局) : 予定症例数が 50 例、同意取得が 13 例、実施が 7 例、完了・中止は 0 例である。 疾病・不適合ともになく、安全性・科学的妥当性については問題ない。 COI が先ほど変更審査がされた。</p> <p>委員 (医学) : よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 1 月新規審査で継続審査となった SP23002 について、指摘された事項に適切に修正された事を確認し、1/26 に簡便審査で承認した。
- 信州大学より引き継いだ 3 研究について、1/25 に信州大 CRB にて CRB 変更の変更審査が承認され、正式に当委員会に移管された。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上