

第 72 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 4 月 12 日（金） 16：00～16：34

【開催場所】 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，大橋，近藤，種田，久保田

欠席委員：宮坂

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	1 名	2 名	10 名	男 8 女 2	3/10	6 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<継続審査>事務局管理番号：SP23006 糖尿病腎症患者の尿中アルブミン減少効果に関する少量スピロラクトン投与とフィネレノン投与の 2 群間比較研究—多施設共同、無作為化、非盲検、非劣性試験—
研究責任医師	医療機関名：信州大学医学部 内科第四教室 氏名：高山 昇平
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2023 年 12 月 23 日
結論	承認

質疑応答内容

委員（医学）：先月審査し、継続審査となった新規審査について審議を行う。

COI の確認をしたい。<申告なし>

前回の審議による修正指示に対し、対応がされた。最も大きな検討事項である少量スピロラクトン群の増量について、安全性への懸念と、増量後 38 週まで来院が設定されていない点への懸念があるので、増量の妥当性を検討するよう指示した。こちらに対しては、研究の進め方についても再考したとの事であった。それ以外の軽微な修正を含め、新たな修正資料が提出された。

事務局：検討事項に対し、投与期間 38 週までの投与を取りやめ、26 週で終了する事とした。また、少量スピロラクトンの増量を取りやめ、12.5mg で固定した。

これに伴い、中止基準の血中カリウム濃度 5.5mEq/L 以上の基準を削除し、血中カリウム濃度は 5.5 以上中止、5.0 以下で再開する旨の変更があった。また、投与期間変更に伴い、目標登録症例数を 316 例から 260 例に変更した。

研究計画書のシェーマについても期間、症例数が修正された。文中でも血中カリウムによる投与中止・

再開についての追記と、投与期間の変更が反映された。同意説明文書も同様に修正がされた。

委員 (医学)：当初のスピロラクソン 12.5mg について、血中カリウム濃度に問題がない症例は 26 週以降 25mg に増量する設定に対し、安全性の根拠が示されなかったため、12.5mg のままで良いのではとの再検討の依頼をしたが、25mg 増量をやめて、観察期間も 26 週とした。12.5mg の投与のまま、血中カリウム濃度に対してはその間のチェックで中止・再開を検討するデザインに変更がされた。

何か意見などあるか。<意見なし>それではデザインの変更に対しては承認としたい。

事務局：その他いくつかの軽微な修正指示については、統計解析責任者の変更・略語の不統一・スペルミス、表現の修正提案で、いずれも指示通り修正されている。

委員 (医学)：適切に修正されている事を確認した。何か意見あるか<意見なし>

事務局：修正指示以外では、統計解析責任者が変更された事により、症例登録期間の延長・統計解析に関する記載修正、症例数設定の根拠、主要評価項目の詳細、解析方法詳細などの修正がなされた。

また、新規審査の際に研究課題名が修正された事により、各種文書の課題名修正対応がされた。

委員の事前意見として、参考文献の論文の誤記について追加の指摘があったが、申請者にその旨連絡する。

委員(医学)：事務的な対応であるが、修正されている。追加の論文の誤記については正確に修正していただき、事務局と委員長で確認する。何か意見あるか。<意見なし>それでは本件は承認としたい。

<審議終了>

【議題 2】

議題名称	<変更審査>事務局管理番号：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	医療機関名：信州大学医学部附属病院 氏名：桑原 宏一郎
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 4 月 4 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> ：分担医師の削除・追加が 1 施設であり、異動に伴い職名の変更があった。それらに伴い COI の変更がされた。	
<u>委員 (医学)</u> ：事務的な変更である。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：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口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	医療機関名：信州大学医学部附属病院

	氏名：中澤 英之
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024年4月4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>：分担医師の削除が1施設、研究事務局担当者が増員された、また、研究資金（AAMED）の追加に伴い加筆がされた。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：事務手続き上の加筆修正である。よろしいか。＜意見なし＞</p>	

【議題4】

議題名称	<定期報告>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)	2024年4月5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>：5回目の定期報告である。予定症例数106例のところ、累積110例、この1年は同意取得ゼロ、実施もゼロである。完了ゼロ、中止が92例である。本研究は中止まで研究が継続され、どの患者さんも中止まで研究を続けるためこのような数字となっている。観察期間は最終症例登録終了後15か月と設定しており、今年の5月で観察期間を終了する。</p> <p>疾病等は重篤ゼロ、その他24件については別紙リストに詳細が記載されている。不適合については重大なものはゼロ、それ以外10件、内容としては変更申請時の管理者許可未取得、休薬後再開基準の不順守、安全性評価項目の未実施である。評価としては本研究の安全性及び科学的妥当性に影響を与える事象は生じておらず、本研究を継続して実施することに支障はないと考える。COIの変更はない。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：観察期間が来月で終了との事で、終了報告が提出される際には、110例が中止になるのか。</p> <p><u>事務局</u>：標準治療の維持療法の患者さんについては、研究継続の状態になると思われる。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：途中経過としての中止例の数は理解できるが、終了報告での数字を確認したい。</p> <p>よろしいか。＜意見なし＞では承認とする。</p>	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 研究計画書に記載される参考文献について、閲覧できない場合がある件について委員より相談を受けた。このような場合は事務局宛連絡をいただき、申請者より提供を求める旨、連絡した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上