

## 第73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5月17日（金）16:00～16:54

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院内 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	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5月7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>：試験計画書で規定していた手順に沿わず実施したとの報告である。同じ止血時間で2回失敗し試験終了となるところ、次の止血時間に進んだという逸脱である。</p> <p>対応策として、プロトコルを再度確認・共有の上実施し、定期的に診療グループで進捗確認すると報告書には記載されている。</p> <p>同じ試験で以前にも同様の不適合があったが、その際は許容された再挑戦の回数を超えて継続したという逸脱で、同様に止血時間の手順で起きた不適合である。</p> <p><u>委員（医学）</u>：不適合を起こした施設・担当者は前回の不適合と同じなのか。前回の不適合案件からどのように対応がされたのか。前回の不適合である再挑戦の回数の逸脱と比較すると、試験そのものが進められない規定に対して間違った判断をしている。</p> <p><u>事務局</u>：前回と同じ施設で起きた不適合であり、前回より責任医師の変更がされたことまでは把握しているが、止血の操作を行った者が同じスタッフかどうかは把握していない。</p>	

委員 (医学) : 前回と同じ施設で更に簡単なレベルで判断ミスが起きている。前回どのように対応したのか、前回の不適合を踏まえて今回の判断ミスをどのように考えているのか、具体的に対処すべきと指摘したい。何か意見あるか。 <意見なし>

委員 (医学) : 本件について、他に意見がなければ、対応策について委員会から意見があったことを申請者に伝えることとしたい。

<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)	2024 年 5 月 10 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) : 医療機関の住所変更、分担医師の削除・追加が 6 施設、それに伴い COI が変更されている。	
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 5 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) : 分担医師の削除・追加が 6 施設、人事異動に伴う職名の変更、併せて COI が変更されている。	
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：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パ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)	2024年5月10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>：分担医師の削除・追加、その他研究協力者の職名があった。また、副次評価項目、その他検査項目の表記・時期を実態に合わせて修正した。安全性評価項目について、本研究と試験薬それぞれ因果関係を収集して評価するよう、記載整備がされた。また、説明の不備に対して略語の追記・削除がされた。一部実施しない解析が含まれていたため、記載の一部を削除した。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：特に研究内容・デザインが大きく変わるのではないということか。</p> <p><u>(事務局)</u>：実際に研究が始まり、項目を精査したところ、表記が違ったとの事である。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：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	<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 阻害薬トホ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5月8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>：分担医師の削除・追加が2施設、監査担当者の交代、併せてCOIが変更された。</p> <p><u>委員 (医学)</u>：よろしいか。&lt;意見なし&gt;では承認としたい。</p>	

議題名称	<審査引継ぎ可否・手順の説明>
質疑応答内容	
<p><u>委員 (医学)</u>：山梨大学からの引継ぎ案件に関して資料が提出されているので審議を行いたい。</p> <p><u>(事務局)</u>：引き継ぎ手順について説明する。山梨大 CRB から4件の研究について引継ぎについて審議い</p>	

ただ、これらの研究は既に山梨大 CRB で承認され研究実施されている研究である。スライド資料を基に研究毎に引継ぎ可否のご判断をいただく 1 回目の審査、その後最新の審査資料の確認を行っていただく 2 回目の審査という手順である。前回引き継ぎの際は 2 回目の審査は 1 回目の審査翌月としていたが、今回は引き継ぎ先より引き継ぎ完了後に資料を渡すとの連絡があり、1 回目の審査と 2 回目の審査の間に 2-3 か月の間が空く事となる旨ご承知いただきたい。

委員 (医学) : 1 回目の審査と 2 回目の審査の間が空くことにより、その研究の引き継ぎが遅れることにはならないか。

(事務局) : 山梨大 CRB での CRB 変更審査をもって審査は引き継がれたこととなる。

委員 (医学) : 2 回目との審査は引継ぎの承認とは関係しない審査ということで良いか。CRB の空白期間は生じないという認識で良いか。前回の引継ぎ審査とは手順が変わっているのか。

(事務局) : 認識の通りであり、CRB の空白期間は生じない。手順も前回と同様である。

委員 (医学) : 審査資料の提出時期のみが変わったということのようである。委員の先生方よろしいか<意見なし>

#### 【議題 6】

議題名称	< 審査引継ぎ可否 > 事務局管理番号 : SP24001
研究課題名	根治切除不能または転移性腎細胞癌に対する Nivolumab 併用画像誘導 3 次元集光式超寡分割照射法 (IGE) による非照射病巣の縮小効果増強の有無を検証する多施設ランダム化第 2 相比較試験
研究責任医師	医療機関名 : 山梨大学医学部附属病院 氏名 : 大西 洋
結論	承諾
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> : 腎細胞がんに対する抗がん剤のニボルマブを投与する標準療法に対し、IGE を併用することが、非照射病巣の縮小まで増強するかを検討する試験である。主要評価項目は治療前後の非照射病巣の奏効率を評価する。IMDC 分類に応じて規定した抗がん剤を使用する患者さんを対象とし、ニボルマブを 4 週ごとに 6 回投与し、放射線療法を行わない群と行う群に無作為に割り付ける。症例登録状況は目標 100 例のところ、今年 3 月までの進捗で 30 例、登録は 2026 年 7 月末、研究終了は 2029 年 3 月末を予定している。	
<u>委員 (医学)</u> : 引継ぎを承諾してよろしいか。< 意見なし > では承認としたい。	

#### 【議題 7】

議題名称	< 審査引継ぎ可否 > 事務局管理番号 : SP24002
研究課題名	難治性統合失調症における安息香酸の効果とグルタミン酸・グルタチオンの変化
研究責任医師	医療機関名 : 山梨大学医学部附属病院 氏名 : 岩田 祐輔

結論	承諾
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p>（事務局）：治療抵抗性統合失調症の患者に対し、安息香酸ナトリウム6週間投与後、非侵襲的にMRIと面接により評価を行う。主要評価項目はNMRにより測定されるグルタミン酸、グルタチオン濃度の投与前後の変化である。</p> <p>目標症例数は25例、現在7名参加でリクルート継続中、単施設で行う研究である。研究期間は2026年3月末までを予定している。</p> <p>委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

### 【議題8】

議題名称	＜審査引継ぎ可否＞事務局管理番号：SP24003
研究課題名	臨床病期I期非小細胞肺癌に対するCyberknife自動治療計画を用いた高線量体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験
研究責任医師	医療機関名：山梨大学医学部附属病院 氏名：大西 洋
結論	承諾
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p>（事務局）：非小細胞肺癌の患者に対し、自動治療計画によるサイバーナイフ放射線治療の有効性を検討する。単群、多施設共同研究である。主要評価項目は3年局所無増悪の割合である。目標症例数は80例、研究終了は2029年3月を予定している。現時点で登録が2例、有害事象が1件報告されている。</p> <p>委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。</p>	

### 【議題9】

議題名称	＜審査引継ぎ可否＞事務局管理番号：SP24004
研究課題名	気管支喘息患者における呼吸音解析・可視化システムを活用したモニタリングの有用性
研究責任医師	医療機関名：山梨大学医学部附属病院 氏名：池村 辰之介
結論	承諾
質疑応答内容	
<p>委員（医学）：COIの確認をしたい。＜申告なし＞</p> <p>（事務局）：ぜんそく患者に対し、呼吸音解析システムの有用性を検討する。電子聴診器とスマートフォンを用いたシステムで、呼吸音を録音し、ぜんそくの治療に役立てる、単群・単施設の研究である。日常的に測定された呼吸音から求められる検査値と他の検査値との相関を評価する。目標症例数</p>	

は30例、2023年から研究は開始されているが、2024年5月より患者登録予定である。  
委員（医学）：引継ぎを承諾してよろしいか。＜意見なし＞では承認としたい。

**【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