

第 74 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 6 月 21 日（金） 16：00～16：30

【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，宮坂，種田，久保田

欠席委員：なし

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 9 女 2	4/11	7 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	<重大な不適合報告>事務局管理番号：SP19002 慢性腎臓病患者における治療用特殊食品（低たんぱく質米）の使用が腎機能低下 速度に与える効果に関する多施設共同無作為化比較試験
研究責任医師	医療機関名： 新潟大学医歯学総合病院 氏名：後藤 眞
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 6 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> ：不適合の内容は同意書の原本紛失である。患者から同意書にサインをいただき、原本を保管す るという手続きを定めていたが、今回紛失が発覚した。なお、電子カルテ上にスキャンしたデータは 保管されているので、同意を取っていないという事ではない。患者さんの組み入れ、試験自体も終了 しているが、再発防止策としてチェックリストへの追加が提案されている。 <u>委員（医学）</u> ：手術等で同意書をとる事は多いと思うが、新潟大学では PDF で取り込んだものを原本とし て、紙で保存しない取扱いなのか。結構あり得るケースではないか。 <u>事務局</u> ：日常診療における手術・入院などの同意書についてはスキャンしたものを原本とする運用と聞いた ことがある。 <u>委員（医学）</u> ：通常と違う運用にしたことが原因と考えられる。 <u>委員（医学）</u> ：スキャンすれば原本とみなし、紙そのものを保存することまでは求めている臨床試験もあ るが、試験ごとに研究計画書内に定義する必要があるとのことである。新潟大学に限らず、状況によ	

りけりである。今回そのような定義がされていない事は確認されているので、保管されていない事は不適合にあたると、当事者から報告があった。他に何か意見あるか。＜意見なし＞
再発防止策も出ていることから、委員会としてはこの対応を承認としたい。

【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)	2024 年 6 月 3 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> ：研究を支援するデータマネジメント担当責任者の交代である。 <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	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23002
研究課題名	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
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 6 月 13 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> ：変更点は試験期間の延長と、AMED による研究資金の追加である。 <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 4】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：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	医療機関名：信州大学医学部附属病院 氏名：植木 康志

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 6 月 13 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>：長野赤十字病院を一施設、追加した。医師の追加・COI の申告も含まれる。 <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 5】

議題名称	＜定期報告＞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 吸入法の特設臨床研究(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 6 月 10 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>：予定症例数 60 例のところ、同意取得 44 例、実施が 34 例、完了が 31 例である。中止 3 例のうち、1 例は救済策にて治療を継続中である。疾病等については重篤が 1 件、既に報告済、その他 4 件である。不適合は重大なものではなく、その他 7 件、内訳はアロワンス逸脱、計画された期間に検査ができなかったとのこと、その他書類手続きの不備である。各施設で変更の際は実施許可が必要だが、一部不備があったとのことである。 評価としては、12 クールの治療で 2 例が脱落し、18 例の A-aDO₂ が 10mm 水銀以上改善した。非改善 14 例に対し、その後増量し 6～12 クール追加治療を継続し、1 例脱落、6 例において改善したとのことである。COI については別紙のとおり変更があった。 <u>委員（医学）</u>：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。

- 山梨大 CRB からの審査意見業務引継ぎについて、経過報告がされた。
- 法令などで求められる委員への教育の一環として、臨床研究法の動向について、6/14 付け法改正の要点を報告した。
- 次回以降のスケジュールを案内した。

以上