

第 75 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 7 月 19 日（金） 16：00～16：16

【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，大橋，近藤，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 9 女 2	4/11	7 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP22004 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 7 月 5 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> ：研究期間の 1 年延長、選択基準を緩和、データマネジネント担当責任者の変更があった。選択 基準は SNAQ スコア 14 点以下の患者が対象であったが、「もしくは食事量が不足していると医師が 判断した患者」を追加、補足した。 <u>委員（医学）</u> ：リクリートのため基準を緩和したいという意向もあると推察する。何か意見あるか。 ＜意見なし＞それでは承認とする。	

【議題 2】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞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

資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 7 月 11 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>：組み入れ基準の緩和として、HbA1c 7 以上を 6.5 以上に変更した。また、研究従事者の職名変更があった。 <u>委員（医学）</u>：組み入れ基準の数字を落とし、対象者の数を増やす目的である。よろしいか。 ＜意見なし＞ では承認としたい。	

【議題 3】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23003 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 7 月 11 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>：統計解析方法の変更である。中止症例が想定より多く、今後も増加が見込まれることから、統計解析責任者と相談し、中止症例も適切に解析対象として取り扱う解析方法に変更をした。 <u>委員（医学）</u>：今後の中止症例のみが対象か、あるいは今までの中止症例も解析対象とするのか。 <u>（事務局）</u>：今までの中止症例も含めて解析対象とする。リクルート自体は終了し、観察期間中で、118 例中 19 例が中止となっている。 <u>委員（医学）</u>：研究者の想定としては中止例が多いと判断されたようである。よろしいか。＜意見なし＞それでは承認としたい。	

【議題 4】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23004 難治・再燃の後天性慢性赤芽球瘍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 7 月 12 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>：薬剤の適応追加に伴い研究計画書の記載を追加した。FACIT スケールという検査の回数を減らす旨の変更と、規定された用法用量の表現について、「以上」「より大きい」と誤記があったので修正をした。また、シロリムスの効能追加申請を見据えて、今後データの二次利用が見込まれるため、利用に関する追記をした。疾病等辞書の版数、ガイドライン等のバージョンなど情報を更新した。 <u>委員（医学）</u>：本質を変えるような変更ではないが、何か意見あるか。＜意見なし＞ それでは承認としたい。	

【議題 5】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23004
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 7 月 12 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>：施設ごとの目標症例数設定の変更、分担医師の交代があった。 また、選択・除外基準が変更されており、まず選択基準⑤としてフェリチン濃度の基準が定められていたが、最新の文献を根拠としてフェリチン濃度を削除した。また、⑥葉酸・ビタミン B12 の基準について、正常値上限を超えていても問題はないことから、正常下限値以上と変更された。 除外基準では、本薬剤の使用に問題ない事から下肢大切断歴のある患者の基準を削除した。また⑤HIF-PH 阻害剤の治療歴については、薬効評価に支障がないことから割付前 3 か月以内に限る条件を追記した。 <u>委員（医学）</u>：組み入れの緩和が目的で基準を変更したようである。選択基準⑤については文献が引用されているが、元々研究計画書に記載があった文献か。 <u>（事務局）</u>：今回の変更に伴い、参考文献も追加されている。 <u>委員（医学）</u>：何か意見あるか。＜意見なし＞それでは承認としたい。	

【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