

第 80 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 12 月 20 日（金） 16：00～17:07

【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

【隣席者】 事務局：佐藤，貝沼，肥沼

SP24007 審査時のみ：古賀 由華^{※1}、出口 さやか^{※1}、松尾 岳志^{※1}、青山 八曇^{※1}、佐久間 良人^{※2}

(※1：クラシエ株式会社、※2：新潟大学医歯学総合病院臨床研究推進センター)

【委員出席状況】

委員氏名	専門分野	性別	所属①	所属②	出欠	備考
◎木下 義晶	①	男	新潟大学医歯学総合研究科	○	○	
横山 晶	①	男	新潟県保健衛生センター		◆	
長村 文孝	①	男	東京大学医科学研究所		◆	
○上田 隆宏	①	男	医薬品医療機器総合機構		◆	
宮崎 秀夫	①	男	明倫短期大学		◆	
平澤 美華子	①	女	新潟大学医歯学総合病院	○	○	
大橋 瑠子	①	女	新潟大学医歯学総合研究科	○	○	
近藤 明彦	②	男	新潟大学法学部		◆	
宮坂 道夫	②	男	新潟大学医学部保健学科	○	◆	
種田 和義	③	男	新潟県自治研究センター		◆	
久保田 正男	③	男	新潟県健康づくり財団		○	

◎委員長、○副委員長

◆web 出席

専門分野：①医学又は医療の専門家／②法律・生命倫理の専門家／③一般の立場の者

所属①：医療機関の特定 所属②：委員会設置者(新潟大学)への所属有無

(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	新潟大 4/10	6名

【議題 1】

議題名称	<新規審査>事務局管理番号：SP24007
研究課題名	酒飲に伴うほてりに対する白虎加人参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：ほう皮フ科クリニック 氏名：許 郁江（審議には参加せず）
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024年10月9日
成立要件	成立

技術専門員氏名	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部 上田 隆宏
説明者	クラシエ株式会社 古賀 由華、出口 さやか
結論	継続審査
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> なお、技術専門員の先生についても、COI 抵触していない事を確認している。</p> <p><u>意見書 No.1</u> : メトロニダゾールゲル単独と、メトロニダゾールゲルと漢方併用の 2 群比較であることに即した研究課題名としてはという提案で、それに沿って修正がなされた。委員から異論がなければ承認したい。 <意見なし></p> <p><u>意見書 No.5</u> : 投与される薬剤はいずれも高齢者の使用に注意が付されている。本研究は年齢に関係なく投与される計画だが、選択基準を検討してはという提案である。</p> <p><u>申請者</u> : 白虎加人参湯は年齢に関係なく投与量は一定であり、白虎加人参湯の先行研究およびメトロニダゾールゲルの市販後調査において、それぞれの薬剤が高齢者に対して使用されているが、高齢者で副作用発現が多いという結果ではなかった。このため、今回の試験においても高齢者を含めることに安全性上大きな問題はないと考えている。ただし、高齢者にかかわらず白虎加人参湯の減薬、または一定期間休薬も臨床上想定されると研究代表医師も考えているため、それらの追加も可能なら対応したいと考えている。</p> <p><u>意見書 No.6</u> : 症例数設定根拠として記載している数値について、P.6 に追加いただいた記載と P.15 の記載は同じ参考文献から値を引用しているが、異なるものとなっている。同じ値を引用する必要はないか。</p> <p><u>申請者</u> : 今回の研究では NRS で評価を考えており、先行研究では VAS を用いているという違いがあるため、P.15 での記載では先行研究の論文の値は参考とし、元になったデータを用いてサンプルサイズ設計に使っている。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 論文として発表していない値を用いているということであれば、論文から引用したものと誤解されないよう経緯を補足する必要がある。また、VAS について説明がないので、略語表に追記すべきかと思う。</p> <p><u>申請者</u> : いずれもわかりやすく修正、および追記する。</p> <p><u>意見書 No.7</u> : 画像解析ソフトの名称、判定方法など具体的な記載が望ましいとの指摘である。これに対応した追記はされている。委員の先生方よろしいか。 <意見なし></p> <p><u>意見書 No.8,12,13</u> : 問診に対するチェックリストの使用、医師の主観が入る重症度判定評価へのトレーニング実施、撮像の手順書作成の提案である。それぞれ対応するとの回答である。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 手順書、問診票についても審査資料に含まれることが望ましいと思う。</p> <p><u>申請者</u> : 審査資料として提出が必要な資料の範囲、特にどの手順書の提出が必要かを確認したい。</p> <p><u>委員 (医学)</u> : 患者さんに直接かかわるもの、患者さんに書いていただくようなものは含めるのが望ましいのではないか。問診票は追加で提出をお願いしたい。</p>	

申請者：IBS の症状、悪化因子など背景情報の聞き取りを行う問診票作成を検討している。場合により患者さんに直接書いていただく書類が発生する可能性がある。直接記載いただく様式は審査に提出が必要という事か。

委員（医学）：問診票も統一的な調査のために有用である。患者さんに書いていただく書類や問診票があれば追加で提出いただいた方が良い。

意見書 No.9,10,11：前治療の制限、除外基準の提案、主要評価項目が客観的評価ではないことのご指摘をいただいたが、それぞれ説明にある通り対応はされており回答の通りで良いかと思う。委員の先生方よろしいか。＜意見なし＞

意見書 No.14,22：撮影の仕方に関する質問である。個人情報に関連するので追加記載をお願いするとの指摘と、画像データ提供時に加工が必要ではないかとの指摘である。現場で写真が撮影され、解析のために企業に渡される段階で加工が必要か否かという点と、何らか公表する際に加工する点とに分かれて記載されているが、それぞれに意見が挙がっている。申請者より補足説明いただきたい。

申請者：酒さの発症部位として目の周りも含まれるため、症状の解析に必要な事から、目隠しはせず、閉眼で写真撮影し、そのままデータ分析に用いることを考えている。

委員（医学）：酒さでは目の周りに病変が多く、額、ほほなど眼に近い部分も病状が出るため、非常に重要で、目隠しなどの加工はしない方が良い。

委員（医学）：科学的必要性があるとの事である。続いて公表する段階では目隠しすると記載されており、切り分けて扱う旨明記されている。全体的にこのような書き方で法的にも問題ないか。

委員（法律）：閉眼であっても個人情報になるが、利用目的を通知して同意を得たうえで取得され、必要性があれば問題ないと思う。加工することに関しても情報取得の段階できちんと説明されて同意がなされていれば法的には問題がないと思う。

委員（医学）：研究計画書では撮影方法に関する情報が書かれていない。

申請者：目隠し加工について説明文書に記載したが、研究計画書には目を閉じることについて追記対応していない。撮影条件として追記したい。

委員（医学）：公表する際には加工すると書いてあるが、分析する段階では加工せずに送られる旨も明記された方が良いかと思う。

申請者：承知した。

意見書 No.3,15,16,17,18：画像分析について、研究を支援する企業が行う事について、一貫性や利益相反の点で問題があるかという指摘かと思うが説明をいただきたい。

申請者：今回計画している解析を受託している機関がなく、方法も独自のもので提供や公開が難しいため、このような計画としている。

委員（医学）：加えて、バイアスがかからないよう画像提供に関しては患者識別番号以外の情報は付与しないという対応が回答されている。他の施設では無理ということで、意見あるか。＜意見なし＞

意見書 No.21：白虎加人参湯が研究に参加しない場合にも処方できることを明記すべきとの指摘であるが、

同意書の方に追記対応されたが、説明書に追記してはという意味かと思われるので確認いただきたい。

申請者：説明文書 9 ページの表 3 の下 3 行の内容と重複するため、修正の仕方が分からなかったのだが、ご教示いただきたい。

委員（医学）：適用があるという一言を加えればよいかと思う。

申請者：承知した。

意見書 No.22：USB の使用に関する指摘で、セキュリティフォルダーという言葉に変わっているが、どのような意味か。他の分かりやすい言葉に置き換えることはできないか。

申請者：弊社システム内で権限のある人以外表示されないフォルダを作り保存するという意図である。用語を検討する。

意見書 No.25：疾病等報告の手順書について、企業が代行する旨が記載されているが、必要に応じてあるのは手続きの正確性に心配ないかとの指摘である。

申請者：研究代表医師から参加施設の研究責任者への連絡などを代行するという意味合いである。

委員（医学）：一般的に代行するのではないかと思うが、文章でどこを指しているか曖昧な点があるのではと思う。

委員（一般）：研究体制を心配しているという意味で、文言修正とは少し違う。企業の研究への関与について業務範囲や制限など基準を定めておくなどが重要ではないかという意見である。

委員（医学）：先ほどのデータ提供と解析が一つ、それ以外に代行業務がある。

委員（医学）：無料で業務を代行することが COI に抵触するのではないか。一般には料金を設定すべきである。

事務局：研究支援として役務提供することについての懸念かと思うが、COI 申告があれば法令等では問題はない。現状では本業務について明示されていないようだが、これまでも申請者は過去に申請された研究で同様の役務提供を行っていたか。

申請者：多施設共同研究については支援している。厚労省の役務の開示に関する Q&A に基づき、研究計画書にも弊社担当者が調整管理実務担当者として記載することで対応している。

事務局：COI として記載する必要があるかは事務局でも確認する。

委員（医学）：議論している役務提供については契約書等にも記載されているか。

申請者：契約書にも盛り込んでいる。確認し、漏れているようであれば追記する。

委員（医学）：他に何か意見あるか。＜意見なし＞

以上で質疑応答を終了する。＜申請者、申請側臨席者退出＞

委員（医学）：いくつか調べる点があるため、事務局で調べ、指摘をまとめた上で委員長が内容確認する。

来月の継続審査は必要である。何か意見あるか＜意見なし＞

では全会一致で継続審査とする。

【議題 2】

議題名称	<新規継続審査>事務局管理番号：SP24006
研究課題名	原発性肝細胞癌に対するエピルピシン封入 WOW 型リポドールエマルジョンを用いた新しい肝動脈化学療法に係る臨床応用
研究責任医師	医療機関名：医療法人啓愛会 孝仁病院 氏名：柳衛 宏宣
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 10 月 11 日
成立要件	成立
結論	承認
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>委員 (医学)：先月議論し、12 個の指摘に対して修正をいただいた。1,5,6,7,の指摘については適切に修正されていることを私の方では確認した。Eco-meeting でも掲載しているが、こちらに関してはよろしいか。9,10 については大橋先生に確認いただいた。大橋先生いかがか。</p> <p>委員 (医学)：適切にしかるべき場所が修正されていることを確認した。</p> <p>委員 (医学)：それでは委員の先生方に確認いただきたい修正箇所について。2 について、類似の研究(特に東先生の実施されている研究)と明確に区別でき、新規性が明確な課題名となるよう変更を検討すること、について、何が新規なのか、デバイスや方法等、タイトルに組み込まれた。長いタイトルとなったが、こちらの方が新規性がはっきりとした。よろしいか。<意見なし></p> <p>委員 (医学)：次が、ポリソルベート 80 に関して動脈内投与として用いることができる根拠について、論文を 3 つほど挙げていただいた。古い論文ではあったが、実際に報告があったことが示され、追記された。よろしいか。<意見なし></p> <p>委員 (医学)：最後に、本研究の目的の記載について、保険適用になっている部分、なっていない部分をバックグラウンドで記載し、本研究で実施する治療の新しい点、本研究の目的という順番で記載を整理いただいた。わかりやすくなったと思う。本件は大幅に修正いただいたが、こちらの要求に応じていただいた。他に指摘がなければ、本日の審議をもって承認としたい。よろしいか。<意見なし>では全会一致で承認としたい。</p>	

【議題 3】

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 12 月 11 日
成立要件	成立

結論	承認
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：分担医師1名追加の変更である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p>	

【議題4】

議題名称	＜変更審査＞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
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024年12月12日
成立要件	成立
結論	承認
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：研究期間、募集期間を1年延長、分担施設1施設の削除の変更である。</p> <p>委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p>	

【議題5】

議題名称	＜中止報告＞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
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024年12月10日
成立要件	成立
結論	承認
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：2024年12月10日で中止した。理由としては、腎細胞癌に対する標準的な治療法の変遷に伴う、症例集積不良のため目標症例数達成困難ということで、100例予定のところ30例実施し、中止となった。現在1例経過観察中であり、2026年2月5日に経過観察終了予定である。</p>	

委員（医学）：中止であるが、それまでのデータをもって解析するということだ。よろしいか。＜意見なし＞
では全会一致で承認としたい。

【議題 6】

議題名称	< 定期報告 > 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
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2024 年 12 月 7 日
成立要件	成立
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：1 年目の定期報告となる。予定 30 例のところ、同意取得 3 例、実施 3 例、完了 2 例、中止 0 である。疾病、不適合はなく、評価についても安全性に問題なし、COI 変更なしである。 委員（医学）：よろしいか。＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 来年度の委員会開催日程案、次月以降のスケジュールを案内した。

以上