

# 第81回 新潟大学中央臨床研究審査委員会 議事要旨

【開催日時】2025年1月17日（金）16:00～16:23

【開催場所】新潟大学医歯学総合病院内 総合研究棟2F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

## 【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	○	×	メールにて意見提出
近藤 明彦	②	男	新潟大学法医学部	○	◆	
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／③一般的な立場の者

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)一般的な立場 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
5名	2名	2名	9名	男8女1	新潟大3/9	5名

## 【議題1】

議題名称 研究課題名	<新規継続審査>事務局管理番号：SP24007 酒皶に伴うほてりに対する白虎加人参湯とメトロニダゾールゲル併用療法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
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
結論	継続審査
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> ：先月議論し、9点の指摘に対して修正をいただいた。2、4、8、9の指摘については指摘の通り対応されていることを確認している。なお、役務提供について、研究契約上も明記されていることを確認したが、今回の指摘に合わせて表現を修正する旨報告があった。	
<u>委員（医学）</u> ：この4点について何か意見あるか。<意見なし>	
<u>事務局</u> ：次に減薬・休薬に関する規程について、審議中にクラシエ側からの提案があり、追記を指示した。これに対し、研究計画書の用法、用量の欄に追記がされた。また同意説明文書にも減薬・休薬できる旨の追記がされた。	
<u>委員（医学）</u> ：消化器系の症状が出る場合について、追記をいただいたが、この対応でよろしいか。<意見なし>	
<u>事務局</u> ：次に症例数設定根拠として設定している標準偏差の値について、引用文献にて公表されている値とそうでない値の区別がつくよう整理し、必要に応じて追記を求めた。対応としては研究計画書の症例数設定根拠の項に、VASの値は文献から引用したと記載し、それ以外はデータセットから新たに求めた値として記載された。	
<u>委員（医学）</u> ：文献からの引用とそうでない部分の区別について、指摘箇所2か所の必要な箇所のみ修正すると判断し、対応された。何か意見あるか。<意見なし>	
<u>事務局</u> ：次に、顔の撮影について、閉眼で行う旨と、加工しない画像データがクラシエに提供される旨の追記を求めた。これに対して、研究計画書、同意説明文書に追記がされた。	
<u>委員（医学）</u> ：画像データを加工しない事は医学的、研究の目的上必要である事が議論され、事実として書くことを求めた。何か意見あるか。<意見なし>	
<u>事務局</u> ：次に、同意説明文書内に白虎加人參湯が喉の渴きやほてりに適用がある旨を追記し、誤って同意書へ追記された箇所は削除するよう対応を求め、指摘通り修正がされた。	
<u>委員（医学）</u> ：求めた通りの対応に修正いただいた。よろしいか<意見なし>	
<u>事務局</u> ：次に、同意説明文書内の「セキュリティフォルダ」について、分かりやすい文言への言い換えか、説明を追記する旨求めた。これに対し、「この研究の担当者のみがアクセス権を持つ同社のフォルダ」と修正された。	
この点に関し、欠席の委員から事前にメールで意見をいただいている。「フォルダ」という表現では一般の方は具体的に理解できない。また、同意を取る際にアクセス権の状況について等質問があった場合に回答困難となる事が予想される。曖昧な表記とせず、具体的な記載が必要である。研究計画書の記録の取り扱いの項にも同様の記載が望ましいとの指摘をいただいた。	
<u>委員（医学）</u> ：セキュリティフォルダという文言を具体的にしていただきたかったが、かえって抽象的になった。オンラインかオフラインのPCなのか、USBなのか、具体的に記載していただいた方が良い。	
<u>事務局</u> ：フォルダがどのような形態なのか、セキュリティを確保する手段を明確にしていただくことの指示でいかがか。	

委員（医学）：ネットワークで繋がった PC や、クラウドなど例示して指摘してはどうか。研究計画書についても同様の修正指示を求める。

委員（医学）：最後の点は大事な点ではあるが、文言の修正のみで軽微であると考え、委員長確認の簡便審査としたい。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	<変更審査>事務局管理番号：SP24006
研究課題名	原発性肝細胞癌に対する新規膜乳化組込みミキシングデバイスを用いて調製したエピルビシン封入 WOW 型リピオドールエマルションによる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)	2025 年 1 月 13 日
成立要件	成立
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> ：先月承認された研究であるが、jRCT 登録の際に厚生局からの指示があり、実施計画を変更する。 エピルビシン塩酸塩を承認内としていたが適応外に、実施状況を実施中に変更する。いずれも誤記であり、実施計画のみを修正し、研究計画書など他の資料に変更はない。	
<u>委員（医学）</u> ：適応外であることはこちらの認識通りなので、単なる誤記である。よろしいか。 ＜意見なし＞	

## 【議題 3】

議題名称	<定期報告>事務局管理番号：SP21002
研究課題名	糖尿病患者での血糖及び食事・身体活動モニタリングの有効性検証のランダム化比較試験
研究責任医師	医療機関名：新潟大学医歯学総合病院 氏名：曾根 博仁
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2025 年 1 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：予定症例数 60 例、同意取得・実施はゼロ、累積で 52 例、完了 49 例、中止 3 例である。疾病、不適合はいずれも発生なし、評価として疾病は生じでおらず、因果関係のある重篤な有害事象もなく、安全性に問題ないと判断しているとの事である。COI も変更はない。

委員（医学）：よろしいか。<意見なし>では全会一致で承認したい。

#### 【議題 4】

議題名称	<定期報告>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statt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)	2025 年 1 月 6 日
成立要件	成立
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 100 例のところ、同意取得 5 例、実施 4 例、完了 1 例、中止 1 例である。 疾病等の発生はなく、不適合は 18 件あった。スケジュールの逸脱や適格性逸脱等である。 評価としては特になし、COI の変更もない。	
<u>委員（医学）</u> ：よろしいか。<意見なし>では全会一致で承認したい。	

#### 【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の再確認
- 次月以降のスケジュールの案内

以上