

第 82 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 2 月 21 日（金） 16：00～16：29

【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

【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)への所屬有無

(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 4/11	6 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：SP22003 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)	2025 年 1 月 22 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>：規程の回数を超えて試験を続けたとの不適合報告が2症例あった。 症例 A31 については、Week8 において本来 9 分で試験を実施すべきところ、7 分で実施し、以降 Week11 まで試験を進めた。一方 A34 においては Week13 で 1 分の試験を 1 度失敗し、1 回の失敗であれば翌週も試験を行える規程のところ、実施せず終了した。本件の原因究明及び今後の対応について、研究代表医師・分担機関の研究責任医師等関係者で協議し、「人事異動に伴う引継ぎの不足」が主な原因と特定され、再度手順の確認と教育を実施することとしている。 本研究については同様の不適合が今回で 3 度目であり、1 度目は 2024 年 1 月に 7 症例、2 度目は 2024 年 5 月に 1 症例で起こっている。 委員長と協議し、事前に 2 件追加で質問した。1 点目、患者に不利益は生じていないかについて。有害事象はともになく、A31 の研究参加期間が計画より延長したことが不利益であるとの回答があった。2 点目、不適合に関わった医師についての詳細な報告を求めた。今回の不適合の原因である、人事異動について詳細な報告がされ、トラブルがなくなるよう引継ぎ方法についても強化するとの回答があった。 <u>委員（医学）</u>：3 回とも同じような不適合が同じ原因で起こっているとの事で、本日の審議で上がりそうな疑問を先に確認した。 本件について裁定を下すに際して、3 回目の不適合報告という事で 2 回目同様、備考欄にコメントをつけて審査結果通知を出したい。 同様の不適合報告が 3 度繰り返されている事、今回報告された不適合の原因となった人事異動時期が再度近づいている事から、再発防止策を全ての関係者に至急かう遺漏なく講じることを勧告する。同様の不適合を再発した場合、委員会より研究中止の勧告ならびに担当厚生局への報告を行うことを検討する。と、今までより踏み込んだ勧告という形を案とした。何か意見あるか。 <u>委員（生命倫理の専門家）</u>：不適切な事案が起こった際、委員会の権限でどこまで対応できるのか、法的にはどうなっているのか。中止させる権限まで委員会にあるのか。 <u>事務局</u>：委員会としては中止を勧告し、その旨厚生労働大臣に報告するところまでの権限がある。実際に中止する命令を出せるのは厚生労働大臣になる。 <u>委員（医学）</u>：勧告というメッセージを伝えた上で承認としたい。他に何か意見あるか＜意見なし＞ では全会一致で承認としたい。	

【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)	2025 年 2 月 14 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>：研究責任医師の職名変更が 2 施設、研究分担医師の交代・職名変更が 4 施設、これらに伴う COI の変更と企業からの受け入れ金額の変更があった。 <u>委員（医学）</u>：事務的な変更である。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題 3】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23001 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)	2025 年 2 月 5 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>：実施医療機関を 2 施設追加し、研究期間を 1 年間延長した。また、人事的な変更として研究代表医師の職名・所属変更、研究組織の担当者変更があった。検査項目に関する詳細追記、用語の修正、重篤の定義を統一した。 <u>委員（医学）</u>：何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題 4】

議題名称 研究課題名	＜定期報告＞事務局管理番号：SP20003 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)	2025 年 2 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>：先の変更審査で COI は確認済である。＜申告なし＞ <u>事務局</u>：4 年目の定期報告である。予定症例数 56 例のところ、この 1 年間では同意取得はゼロ、累積は 57 例、実施累積 56 例のところ、期間内では 18 例、完了 56 例、中止 55 例である。疾病については重篤なものではなく、不適合についても重大なものではなく、その他検査未測定、減量基準逸脱、有害事象報告遅延等 14 件あがった。評価としては報告期間中に有害事象の重症度について効果安全性評価委員会にて審議したが、安全性及び科学的妥当性について問題は認めなかった。症例登録は完遂し、観察期間も既に終了しているとの事である。COI については併せて変更申請を行った。 <u>委員（医学）</u>：問題はなさそうだが何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題 5】

議題名称	＜定期報告＞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)	2025 年 2 月 12 日
成立要件	成立
結論	承認
質疑応答内容	
<u>委員（医学）</u>：先の不適合報告にて COI は確認済である。＜申告なし＞ <u>事務局</u>：2 年目の定期報告である。予定症例数は 50 例のところ、同意取得 6 例、累積で 34 例、実施は 14 例累積で 34 例、完了は 31 例、中止が 3 例である。疾病等については重篤なものではなく、その他皮膚障害、再出血が報告された。不適合は先ほどの報告も含め重大なものが 2 件発生した。評価としては不適合の発生に関し、再度手順の確認ならびに教育を実施すると報告された。COI の変更はない。 <u>委員（医学）</u>：疾病等の情報で皮膚障害が 25 件報告されているが、止血のテープによる軽微な皮膚障害が比較的多く発生するとの事である。出血に関しても事前に確認したが、軽微な出血との事である。何か意見あるか＜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：SP22004
研究課題名	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	2025 年 2 月 18 日

(審査依頼書作成日)	
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>：2年目の定期報告である。予定症例数50例のところ、同意取得10例累積で23例、実施が8例累積で15例、完了が9例、中止が2例である。疾病等、不適合の報告はいずれもなく、評価としては本研究の実施に起因する疾病等は発生しておらず、本試験を継続して実施することに支障はないと考えるとの報告である。COIの変更はない。 <u>委員（医学）</u>：何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題7】

議題名称	＜定期報告＞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)	2025年2月7日
成立要件	成立
結論	承認
質疑応答内容	
<u>委員（医学）</u>：先の変更申請でCOIは確認済である。＜申告なし＞ <u>事務局</u>：1年目の定期報告である。予定症例数40例のところ、同意取得6例、実施5例、完了1例、中止1例である。疾病等については重篤なものではなく、その他腹膜透析関連トンネル感染が1例あり、試験を中止した、不適合について重大なものではなく、その他割付時の情報誤入力が1件あった。評価としては安全かつ科学的妥当性をもって実施していると報告された。COIの変更はない。 <u>委員（医学）</u>：何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題8】

議題名称	＜終了報告＞事務局管理番号：SP19002
研究課題名	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)	2025年2月7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 150 例のところ同意取得、実施が 112 例である。重篤な有害事象が摂取群で 7 名、対照群で 5 名発生したが、すべての症例で試験介入との直接的な因果関係は認められないと判断し、疾病等には該当しない。有効性の結果としては 120 週間の低たんぱく米を用いた食事療法は低たんぱく米を用いない食事療法と比較して、腎機能低下速度の抑制効果は認められなかったと報告された。 予定症例数に満たず研究終了とした理由としては、COVID-19 の流行でリクルートが遅れたことに加え、試験期間、リクルート期間が決まっていたため、予定症例数に満たず研究終了としたとの回答があった。 <u>委員（医学）</u>：予定症例数に満たなかった理由が、先ほどの重篤な有害事象の発生により試験を中止すべきと判断したのかと憂慮されたが、試験期間が理由であり、合併症などが理由でない事を先に確認済である。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。	

【議題 9】

議題名称	＜終了報告＞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)	2025 年 2 月 11 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 60 例のところ、同意取得、実施 34 例である。この試験は薬剤承認までのレスキュー的な要素があり、予定症例数に満たなかった。疾病等は 6 例 11 件に認められ、本試験の吸入により安全性に重大な影響を及ぼす疾病等は認められず、増量及び継続吸入投与における特筆すべき疾病等の発現は認められなかった。 重大な不適合は当委員会にも報告された使用期限を超えての試験薬吸入について、連絡体制及び問題検証/再発防止策を提示し、委員会で承認された旨記載されている。 有効性の結論としては 24 週投与時の咳症状、検査値の改善を認めたが、主要評価項目では効果を明確確認できなかった、部分集団では吸入投与の継続あるいは増薬いずれかにより効果が得られる可能性が示唆されたとの事である。 <u>委員（医学）</u>：評価と不適合について事実として報告書に記載されている。何か意見あるか＜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。

●先月継続審査となった SP24007 について、2/7 追記内容に対する簡便審査を行い、2/10 承認の旨通知した事を報告した。

●次月以降のスケジュールの案内

以上