

## 第 83 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 3 月 21 日（金） 16：00～16：42

【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)への所屬有無

| (1)医学または<br>医療の専門家 | (2)法律・生命<br>倫理の専門家 | (3)一般の立場<br>の者 | (4)5 名以上 | (5)男女 1 名以<br>上 | (6)同一医療機<br>関の者が半数<br>未満 | (7)所属機関に<br>属しない者が<br>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<br>研究課題名         | ＜変更審査＞事務局管理番号：SP21002<br>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<br>氏名：曾根 博仁                                     |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日) | 2025 年 3 月 13 日                                                   |
| 成立要件                  | 成立                                                                |

|                                                                                                                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 結論                                                                                                                                                          | 承認 |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：研究期間1年間延長し、2026年3月までとした。介入は既に終了し、データの解析に時間を要している。</p> <p><u>委員（医学）</u>：何か意見あるかく意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p> |    |

## 【議題2】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 議題名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ＜変更審査＞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<br>氏名：山本 卓                                                |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2025年3月12日                                                                  |
| 成立要件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 成立                                                                          |
| 結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 承認                                                                          |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：観察項目の安全性・有害事象の項目に「その他」を追加した。より詳細な記録をするための追加である。また、研究計画の説明と同意の記載にて、同意の説明と適格性の確認が同時に行われるような記載であったが、同意の説明の後、適格性を確認する旨順序を正しく修正した。その他の変更点として、歯科用の既存品にはキトサンが含まれるので、混同を避け、アレルギーを生じるような誤解を招かないよう試験薬に関しキトサンを含まない旨の追記をした。</p> <p>また、登録期間と観察期間をそれぞれ1年延長し、研究期間として2027年まで2年間の延長を行った。その他、研究代表医師の所属変更、研究支援者の交代など人事異動があった。</p> <p><u>委員（医学）</u>：正確を期すための微修正と、その他事務的な変更である。何か意見あるかく意見なし＞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<br>氏名：植木 康志                 |
| 資料受取年月日 | 2025年3月13日                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| (審査依頼書作成日)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |
| 成立要件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 成立   |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：研究参加施設を 1 施設追加し、施設毎の目標症例数を変更した。検査項目を整備し、記載漏れ項目の追記、その他登録に影響のない測定項目を非必須項目、または努力項目として、可能な場合は測定するに留める記載に修正した。</p> <p>その他選択基準の確認時期を見直し、研究がスムーズに進むよう再定義した。また、除外基準については確認期間を月から週の表記に統一し、より正確な定義とした。また、ほぼ該当しないあるいは影響が少ないという理由から、組み入れがより進むよう除外基準を 2 つ削除した。</p> <p>選択基準の確認時期修正に伴い、対象者の選択基準判断の時期に関する記載を修正した。</p> <p><u>委員（医学）</u>：変更点が多いが、研究を進めるうちに修正の必要、記載漏れの判明、条件を緩和する必要があるもので、研究全体のスタイルを変更するものではない。</p> <p><u>委員（医学）</u>：今回除外基準から削除した肺高血圧症と慢性炎症疾患について、特に肺高血圧症の患者さんについてはほとんど該当しないから簡略化のため削除するとあるが、もしいた場合に被験者へ影響がないのかどうか、考慮されたのか。当初除外基準に入れたのは懸念があったからであり、簡略化という理由で削除するのであれば、安全性について考慮したのかどうか確認したい。</p> <p><u>委員（医学）</u>：除外基準から削除するという事は、万が一その疾患の患者さんがいた場合、気づかずに組み入れてしまうリスクが生じる。</p> <p><u>委員（医学）</u>：除外基準にその他責任医師が不相当と認めたものという条件があるかもしれないが、敢えて削除することに何も問題はないと判断したのか。</p> <p><u>委員（医学）</u>：研究者側から回答を求める必要がある。委員会として合理的な回答であると判断されれば、この変更を認め、そうでなければ他の対応を求めるとしたい。</p> <p><u>委員（医学）</u>：もともと重篤な疾患であるので、念の為に確認したい。</p> <p><u>委員（医学）</u>：他に何か意見あるか＜意見なし＞</p> <p>では委員会として意見を出し、次月以降の継続審査としたい。</p> |      |

#### 【議題 4】

|                       |                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 議題名称                  | ＜変更審査＞事務局管理番号：SP23006                                                        |
| 研究課題名                 | 糖尿病腎症患者の尿中アルブミン減少効果に関する少量スピロノラクトン投与とフィネレノン投与の 2 群間比較研究－多施設共同、無作為化、非盲検、非劣性試験－ |
| 研究責任医師                | 医療機関名：信州大学医学部附属病院<br>氏名：高山 昇平                                                |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日) | 2025 年 3 月 8 日                                                               |
| 成立要件                  | 成立                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 承認 |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：研究期間を 2 年間延長した。また、除外基準の緩和を行い、高カリウム血症の既往がある方という基準を 13 週以内の直近の検査値でカリウム 5.0 以上とした。</p> <p><u>委員（医学）</u>：除外基準の緩和については、少し期間が短くなったという事か。</p> <p><u>事務局</u>：今までは既往がある方とし、1 度でも高カリウム血症の値があれば除外していたが、直近の検査値とし、測り直しも可能としたと考えられる。</p> <p><u>委員（医学）</u>：検査値のチェックはするとの事で問題ないを考える。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p> |    |

#### 【議題 5】

|                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 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ジ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：啓愛会 孝仁病院<br>氏名：柳衛 宏宣                                                         |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日)                                                                                                                                                                                                      | 2025 年 3 月 18 日                                                                    |
| 成立要件                                                                                                                                                                                                                       | 成立                                                                                 |
| 結論                                                                                                                                                                                                                         | 承認                                                                                 |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：同意説明文書の記載整備を行った。内容の修正ではなく、情報を追記した。臨床で説明を行う医師から、より理解しやすく、説明しやすいとの提案があり修正を行った。</p> <p><u>委員（医学）</u>：写真や図の差し替え等を行ったが、内容を変えるものではないとの事である。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p> |                                                                                    |

#### 【議題 6】

|                       |                                                                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 議題名称                  | ＜終了報告＞事務局管理番号：SP18004                                                                          |
| 研究課題名                 | Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験 |
| 研究責任医師                | 医療機関名：新潟県立がんセンター新潟病院<br>氏名：田中 洋史                                                               |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日) | 2025 年 2 月 17 日                                                                                |
| 成立要件                  | 成立                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 承認 |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：2023 年 9 月に中間解析を行い、有効中止していたが、その後観察が終わり終了報告がされた。同意取得・実施は予定 106 例のところ 109 例、主な疾病等から添付文書に記載されている副作用の発生状況から著しく異なる事象・発生傾向は認めなかった。中間解析同様、最終的な結果も主要評価項目を達成した。アフアチニブが化学療法に対して優越性を示すことが確認できた。</p> <p><u>委員（医学）</u>：目的に応じた結果が得られたようである。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p> |    |

#### 【議題 7】

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 議題名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ＜終了報告＞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<br>氏名：曾根 博仁        |
| 資料受取年月日<br>(審査依頼書作成日)                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2025 年 2 月 27 日                      |
| 成立要件                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 成立                                   |
| 結論                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 承認                                   |
| 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＞</p> <p><u>事務局</u>：こちらは比較研究ではなく試行研究であり、予定 15 例のところ同意取得・実施が 14 例、研究実施期間中に重篤な有害事象は認められなかった。治療前後の HbA1c の変化量は<math>-0.1 \pm 0.5\%</math>であった。今後、本試験を発展させた比較試験を行う予定とある。</p> <p><u>委員（医学）</u>：こちらは今後の試験につなげる為のプレリミナリーな試験の位置づけであったと記憶している。何か意見あるか＜意見なし＞では全会一致で承認としたい。</p> |                                      |

#### 【事務連絡】

以下、事務局より案内した。

- 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、5/31 改正法施行の要点を報告した。
- 次月以降のスケジュールの案内

以上