第 84 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 4 月 18 日（金）16：00～16：27

【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

【陪 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		◆	
宮﨑　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
6 名	1 名	2 名	9 名	男 8 女 1	新潟大 2/9	6 名

【議題 1】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞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 4 月 11 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：過去に生じた重大な不適合に対応して、モニタリング計画書が変更された。モニタリングを行う条件に「その他の時点」と追記し、必要に応じ追加でモニタリングを行う事とした。 委員（医学）：モニタリングの条件を厳しくしたとの事である。 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 2】

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 4 月 11 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：研究計画書の資料保管場所の記載について、研究代表医師である新潟大学の血液浄化療法部とされていたところを、各医療機関内のキャビネットと修正した。次に利益相反に関する記載に、日本透析医学研究助成の助成を受ける旨追記した。次に同意説明文書の書式を施設毎の運用ではなく、全施設共通の書式に変更した。同意文書の宛先については、新潟大学長から各研究責任医師に変更した。 また、jRCT の URL 変更に対応し修正を加えた。その他実施計画の施設名の誤記を修正した。 委員（医学）：いずれも現状に即すように修正されてる。同意説明文書については、場合によっては施設によって使い分けけるパターンもあるが、全施設統一したことにより、支障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。	

【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 阻害薬トホ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	2025 年 4 月 10 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	
委員（医学）：COI の確認をしたい。＜申告なし＞ 事務局： 研究責任医師、分担医師の変更があり、実施計画・分担医師リストが修正された。それに伴い COI 申告内容が変更された。 委員（医学）：人事的な変更である。他に何か意見あるか＜意見なし＞全会一致で承認とする。	

【議題 4】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23005 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：髙山 昇平
資料受取年月日 (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	
委員（医学）：COI の確認をしたい。＜申告なし＞ 事務局：先月継続審査となった変更審査である。除外基準の削除の変更理由が簡素過ぎるとの事で、詳細な理由について確認を求め、変更審査依頼書の変更理由欄に詳細が記載された。 また、前回の変更点に加えて、研究責任医師・分担医師の変更、それに伴う COI 申告内容の変更が追加された。 委員：元々の変更理由に合理性が感じられなかったので、理由の追記を求めた。 肺高血圧症の除外基準の削除については、以前のランダム化比較研究では除外基準に含まれていたが、この薬剤に肺高血圧症を増悪させるという報告がない事、添付文書にも記載がない事から、この患者を除外する根拠に乏しいため、削除したとの事である。 糸球体腎炎以外の慢性炎症性疾患で赤血球造血に影響を与える可能性がある疾患を有する患者を除外基準から削除した理由は、病勢がコントロールされている場合は赤血球造血に影響しない症例も除外対象となってしまう点、また、腎性貧血以外の貧血が既に除外されているため、本除外基準は重複していることを考慮し、削除したとの事である。理由は詳細に記載されている。 何か意見あるか＜意見なし＞全会一致で承認とする。	

【議題 5】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP24001 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)	2025 年 4 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：研究責任医師・分担医師の変更が 6 施設であった。COI 申告には変更なない。 委員（医学）：人事的な変更である。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 6】

議題名称 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP24005 HAL®の遺伝性 ATTR アミロイドーシス患者に対するリハビリテーション効果検討のための非対照・探索的臨床試験
研究責任医師	医療機関名：信州大学医学部附属病院 氏名：松嶋　聡
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2025 年 4 月 11 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：研究分担医師の追加とそれに伴う COI 申告が変更された。また。臨床研究法の改正に伴い疾病の手順書内の報告期限が変更され、説明文書内の jRCT の URL が変更された。 また、中止患者の再登録基準が研究計画書・説明文書内に追記された。一旦中止した症例について、3 か月空ければ、1 回を上限とし再登録し歩行訓練が可能である規程を設けた。再登録の条件としては感染症が理由であること、など限定的に設定した。 委員（医学）：おそらく、感染症が理由で中止した症例が出たので、再登録基準を設けたものと思われる。研究の参加基準の大枠には影響がない。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 研究課題名	＜変更審査＞事務局管理番号：SP24007 酒皰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)	2025 年 4 月 10 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 点目は適格基準（議事録作成時追記：「除外基準」を間違って説明）の明確化として実施計画・研究計画書・同意説明文書内に追記がなされた。同意取得時において酒皶様皮膚炎と診断された者とあるところ、口囲皮膚炎、ステロイド誘発性酒皶と具体的に追記された。次に記載整備として、同意説明文書内の研究期間の開始日を具体的な日付に、顔の温度測定方法から非接触温度計を削除した。また問診票の文言を補足した。 また、併用禁止療法については記載を整備した。大枠としての変更ではなく、判断しやすいように整理がされた。 委員（医学）：併用禁止療法については具体的に記載整備をしたとの事である。問診票の変更については文脈を変えたのではなく、カテゴリーを例示するなどである。 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 8】

議題名称 研究課題名	＜定期報告＞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 4 月 10 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：2 月に定期報告審査済の本件について、厚生局報告した際に記載間違いを指摘され修正を行った。再度委員会の審査が必要である。修正点は症例数に関する変更である。 中止 3 例分が漏れていた事、実施症例数の数え方を厚生局の指摘により修正したとの事である。 1 年間の実施症例数には継続参加数を加えていたが、継続参加数は除外した。その他中止 3 例分について、実施数、完了数にそれぞれ加えている。 委員（医学）：中止 3 例について完了数にも加えるのか。中止した症例を完了したとみなすのは、間違いではないか。実施数に加えるのは分かるが、完了と中止は別ではないか。 委員（医学）：累積症例数 37 例のうち、完了が 34 例、中止が 3 例と記載されているので、完了と中止は分	

けて記載されているのではないか。説明と合わないようだが。

事務局：事務局からの説明に誤りがあった。完了に 3 例足されたのは、中止 3 例とは別の数え間違いによるもののようである。

委員（医学）：単純に完了している 3 例を数え忘れて、数字の間違いはないという事でよいか。

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。

●本年 2 月に終了報告を行った SP18004 について、研究結果が医学雑誌に掲載された旨、本学 CRB への感謝のメールを頂いた事を報告した。

●次月以降のスケジュールの案内

以上