

第 85 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 5 月 16 日（金） 16：00～16：20

【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 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	1 名	2 名	10 名	男 8 女 2	新潟大 3/10	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：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 5 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>：研究分担医師が6施設で7名削除された。また統計解析計画書の改訂について、カットオフ日以降に来院日の都合などで当初想定していなかったデータが発生し、入力されたが、その取扱いについて追記を行った。用語の定義を修正し、追跡終了後の日付以降のデータの取り扱いについて記載した。また関係する箇所についても追記に準じて症例の取り扱いを追記した。 <u>委員（医学）</u>：データの扱いに想定外の状況が発生し、対応のために改訂したとの事である。内容を大きく変える変更ではない。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2】

議題名称	＜変更審査＞事務局管理番号：SP22002
研究課題名	尋常性痤瘡に対する十味敗毒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：医療法人社団素馨会野本真由美スキンケアクリニック 氏名：野本 真由美
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2025年5月8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>：研究期間の延長を3か月行った。総括報告書作成に時間を要しているためとの事で、既に全症例に対し、投与・観察を終了しており、データは固定されている。データ固定後1年以内に終了報告または主要評価項目報告書を提出する旨法律で定められており、データ固定後1年以内の範囲での延長を行った。 <u>委員（医学）</u>：報告書作成のための延長は稀にある。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	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23003
研究課題名	2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者におけるSGLT2阻害薬トロ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 (審査依頼書作成日)	2025年5月8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>：1 点目は研究関係者の所属変更である。また統計解析計画書の記載整備を行った。不足事項の追記、記載漏れ、表記の記載整備などの対応である。 <u>委員（医学）</u>：大きく内容を変更するようなものではない。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	＜変更審査＞事務局管理番号：SP23004
研究課題名	難治・再燃の後天性慢性赤芽球瘍に対する経口シロリムス長期投与の有効性および安全性の検討：少数例パイロット試験
研究責任医師	医療機関名：信州大学医学部附属病院 氏名：中澤 英之
資料受取年月日 (審査依頼書作成日)	2025 年 4 月 30 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>：1 点目として、研究分担医師を 1 名削除した。次に投与期間を 52 週から 78 週に延長する変更を行った。理由としてはこの後 11 月より新たな研究が計画されており、その研究開始までの治療連続性を確保する為の延長である。被験者には十分説明し、再同意を取得する予定である。 <u>委員（医学）</u>：主要評価項目は 52 週の結果であることに変更はない。もともと 52 週で終了しその後の観察などもないデザインであった。今回、別の研究を立ち上げるにあたり、その適格基準にシロリムスを継続投与している患者というのが予定されているのか。 <u>事務局</u>：おそらくそのように思われる。 <u>委員（医学）</u>：現在投与が終了している症例はなく、3 例とも 52 週前の投与中であるとの事から、途切れる状況はなく、78 週まで継続投与可能である。予定症例数は 3 例なのか。 <u>事務局</u>：研究計画では 5 例であるが、組み入れ期間は終了しており 3 例で終了となる。 <u>委員（医学）</u>：いくつか確認を行ったが、新たな研究計画を見据えて、現行の研究を modify するとの事である。以上確認の上、何か他に意見あるか＜意見なし＞全会一致で承認とする。	

【議題 5】

議題名称	＜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)	2025 年 5 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：研究分担医師が 2 施設で 2 名減、7 名増となる。またそれに伴い COI が変更された。 委員（医学）：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：SP24003 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)	2025 年 5 月 9 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：研究責任医師が 2 施設で交代、分担医師が 1 施設で 1 名削除され、またそれに伴い COI が変更された。 委員（医学）：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	＜定期報告＞事務局管理番号：SP24003 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)	2025 年 5 月 9 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 80 例のところ本年度は 9 例累積で 11 例、実施 8 例累積で 10 例、完了 0 例、中止が 1 例である。1 例重篤な疾病が発生したが、本委員会報告済である。対象疾患の関係で疾病の数が多いがその他疾病については添付資料 1 の通りである。不適合はなし。評価としては、報告期間中の重篤な疾病等はなく、研究の継続は妥当と考えられるとの事である。COI については先の変更申請で申請済である。研究期間は 2030 年までである。

委員（医学）：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。

- 委員長より 10 月委員会について日程変更の打診があり、検討する事とした。
- 次月以降のスケジュールの案内

以上