

2022 年 4 月 19 日

久留米大学臨床研究審査委員会議事要旨

【日時】 2022 年 4 月 12 日（火） 17 時 30 分 ～ 18 時 20 分

【場所】 病院本館 2 階 共用カンファレンス会議室（Web 会議とのハイブリッド形式）

【委員の出席状況】

	所属	構成要件該当性	氏名	学内／ 学外	男女	規程上	出欠
◎	内科学講座	医学医療の専門	福本 義弘	学内	男	1 号	対面
○	法医学講座	医学医療の専門	神田 芳郎	学内	男	1 号	Web
	放射線腫瘍センター	医学医療の専門	淡河 恵津 世	学内	女	1 号	Web
	小児科学講座	医学医療の専門	渡邊 順子	学内	女	1 号	Web
	バイオ統計センター	医学医療の専門	室谷 健太	学内	男	1 号	対面
	雪の聖母会 聖マリア病院 総合周産期母子医療センタ ー・センター長	医学医療の専門	堀 大蔵	学外	男	1 号	Web
	きたむら法律事務所	法律倫理	北村 哲	学外	男	2 号	Web
	ほとめき法律事務所	一般	荻原 知明	学外	男	3 号	Web
	久留米市立南小学校	一般	古賀 清	学外	男	3 号	対面
	TNC テレビ西日本報道局 報道局長	一般	古江 寛樹	学外	男	3 号	Web
	市民	一般	白鳥 良枝	学外	女	3 号	Web

◎：委員長 ○：副委員長

開催条件確認事項	左記の要件に係る委員の出席状況
5 名以上委員の出席	11 名
本学に属さない委員が 2 名以上出席	学内：5 学外：6
男女各 1 名以上	男：8 女：3
医学医療の専門の委員 1 名以上	医学医療の専門の委員：6 名
法律倫理の専門の委員 1 名以上	法律倫理の専門の委員：1 名
一般の委員 1 名以上	一般の委員：4 名

出席委員の構成について、久留米大学臨床研究審査委員会規程第 6 条に定められている開催要件を満たしていることが確認され、当委員会の開催が委員長より宣言された。

【議題】

1. 新規案件審査：1 件（努力義務案件）

【研究番号】：2022001

【課題名】：顕性蛋白尿陰性の非糖尿病慢性腎臓病患者に対するダパグリフロジンの有効性と安全性 に関する臨床試験

【対象実施計画受理日】：2022 年 3 月 25 日

【研究代表医師】：久留米大学病院 腎臓内科 深水 圭

【説明者】：久留米大学病院 腎臓内科 深水 圭（研究代表医師）

久留米大学病院 腎臓内科 児玉 豪（事務局担当 分担医師）

久留米大学バイオ統計センター 室谷 健太（統計解析責任者）

委員長より、審議案件が読み上げられ、説明者が入室し、新規申請の資料を基に、深水代表医師同席の下、児玉 分担医師から研究概要の説明があり、技術専門員（統計解析）の指摘事項に対して統計解析責任者の室谷教授から補足説明が行われ、必要に応じて研究計画書等に追記することも報告された。質疑応答の後に審議された。

審査意見業務に出席した委員 <学内：4 学外：6> <男：7 女：3>

医学医療の専門：福本 義弘 神田 芳郎 淡河 恵津世 渡邊 順子（学内）堀 大蔵（学外）

法律倫理の専門：北村 哲（学外）

一般の立場：荻原 知明 古賀 清 古江 寛樹 白鳥 良枝（学外）

技術専門員評価書 1：生物統計家（2022 年 4 月 4 日付）

<質疑応答の概要>

（一般の立場の委員より）

- ・ DAPA-CKD trial のタンパク指標である尿中アルブミン／クレアチニン比と指標が揃っていないのはなぜかとの質疑あり。
➡保険内で検査ができるようにする配慮と、双方は換算が可能であることで蛋白尿の陰性は示されるとの回答あり

（一般の立場の委員より）

- ・ 説明文書 1P の「カナグリフロジン」は「ダパグリフロジン」の誤りかとの質疑あり。
➡誤記です。修正しますとの回答あり。
- ・ 他にも誤字脱字があるので直してくださいとの指摘あり。

（室谷統計解析責任者より）

技術専門員の指摘事項に対して下記 3 点研究計画書に追記・修正するとのコメントがあった。

- ・ 主要評価項目の定義を明確にする。
- ・ 8.6.1 について技術専門員より詳細に記載するように指摘があったので、追記する。
- ・ 8.6.2 について統計の専門家にも誤解されないように留意した主要評価項目の解析方法を修正する

（一般の立場の委員より）

- ・PRT 6P の除外基準に「出産の可能性のある女性/授乳中の女性」とあるが、7P においては同項目の情報を収集することが記載されている。また、妊娠の可能性のある方は除外されるのかとの質問あり

➡妊娠の可能性のある方を含めて除外します。一般的なデータ収集と除外基準が確実なものであることを確かめるために調査項目としています。

共同研究機関の先生方にも周知しています。妊娠の可能性のある方については追記します。
(医学医療の専門の委員より)

- ・対照群は従来治療の継続群ということだが、具体的にはどのような治療かとの質疑あり。

➡元々受けている高血圧や脂質異常症の治療継続になります。プラセボは使用しませんとの回答あり。

- ・ダパグリフロジン以外の追加変更は可能かとの質疑あり。

➡ACEI、ARB など GFR に影響のある治療はチェックをしますが、SGLT2I 以外は禁止しません。心不全併発の場合は処方があるかもしれませんとの回答あり。

- ・途中で DM (糖尿病) や心不全が発生したらどう対応するのか。

➡SGLT2 阻害薬の追加処方があると思われます、その場合は除外となるので明記するとの回答あり。

- ・そのあたりは予め明記すべき。解析部分でも明記していないのではないかとの指摘あり。

➡解析まで入れるかは不明です。解析に入れるかどうかは有効性の対象疾患の定義で入れます。

統計解析責任者より質問あり

- ・PASS には入れるが PPS には入れない方針を明記すればいいでしょうか。

➡PRT 逸脱として 8.1.2 PPS の定義で重大な PRT 逸脱の定義の追記が必要ではないかとの回答あり。

(医学医療の専門の委員より)

- ・症例数が多いのですが目標症例数 260 まで続けるか。もしくは達成が見込めない場合には早期終了かとの質疑あり

➡かなり頑張らないといけないとは思っていますが、開業医の患者において到達できると思われるとの回答あり。

- ・見込みは必要ではないか。登録期間はどうかとの質疑あり。

➡登録が 2023 年 12 月までの 1 年半であるとの回答あり。

- ・症例数の不足の際は中止する基準を書くべきかとの質疑あり。

コメント：(事務局より定期報告等でも注意は可能ではあるが期間が短いこともあり基準を明確にしておく方がよい)

- ・DM の定義はすべきか。改めて血糖値測定は難しいかとの質問あり

➡検査で査定されることが開業医にはハードル高いかもしれないとの回答あり。

説明者の退室後、審議され全員一致で下記の結論に至る。

結論	【審査結果】：継続審査
指摘事項	1) 除外基準に妊娠の可能性ある方を追加すること 2) タンパク陰性の指標 不揃いの点。専門的に問題がなければいいかと思われる。ただし単位は揃えること。 3) 糖尿病、心不全の発症の際の対応もあるので、安全性評価における解析対象に関し追記すること。 4) 技術専門員への対応を追記すること。 5) 目標症例数 260 の目途をあきらかにしておくこと。 6) 以下の誤記は修正すること。 研究計画書 ・6/19 ページの一番下の行では「フォシーガ R10mg 錠 1 錠 1 ×」となっているが、4/19 ページ下から 5 行目には「10mg1 錠 1×朝食後」とあるので表記の仕方をそろえる必要があるのではないか。 ・12/19 ページの上から 7 行目「留米大学」は削除。 ・同じページの 9.1.2 の③「治療のた めに」 → 「治療のために」。 <u>以上を修正して再度申請書類を提出すること。</u>

2. その他

【臨時会議開催日の設定】

4 月 19 日 17 時～ 4 月 22 日 15 時半～いずれかで本日の継続審査を行う。

【委員からのご意見、ご質問】

技術専門員の先生にみてもらう要否は。

→委員長に一任することになる。

【事務局からお知らせ】

施行規則改正の要点について紹介。

重大な不適合に関して管理者が公表すること、実施計画の提出の際、当該実施計画の CRB 審査の過程を添付するようになったこと、軽微な変更の対象が増えたことなどが伝えられ、資料を配布することも申し添えられた。