

令和 7 年度新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：令和 8 年 3 月 18 日（水） 午後 6 時 00 分～午後 6 時 35 分

場所：新潟市民病院本館講堂

出席者：五十嵐修一委員（委員長）、今井智之委員（治験審査部会長）、廣瀬保夫委員（臨床倫理部会長）、大島紀子委員、和栗暢生委員、阿部裕樹委員、佐藤大輔委員、寺尾昌樹委員、桐生裕子委員、小池由佳委員、中根 薫委員、川上一岳委員、指田祐美委員、田中裕子委員、高橋直也委員、

欠席者：高橋 元委員、田中伸至委員、田辺匡史委員

議事録作成：臨床研究支援室 丸山

資料 1： 令和 7 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

資料 2： 令和 7 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 3： 令和 7 年度 未承認および保険適応外使用実施状況一覧

資料 4： 令和 7 年度 特定臨床研究参加状況一覧

資料 5： 臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件

資料 6： 新潟市民病院倫理委員会設置要綱

五十嵐委員長

（五十嵐委員長 挨拶）

司会（丸山）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 3 名であり、当委員会設置要綱第 4 条第 1 項により、会議が有効に成立することをご報告いたします。

議長は、当委員会設置要綱第 3 条第 2 項により、五十嵐委員長にお願いいたします。

五十嵐委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開会いたします。

本日は、当委員会専門部会運営要綱第 4 条に基づき、治験審査部会長及び臨床倫理部会長より、それぞれ今年度の審査・審議案件の経過と結果を報告していただきます。

なお、3 月に入り、臨床倫理部会での審議を要する案件が 1 件提出されましたので、本総会后に臨床倫理部会を開催いたします。

治験も臨床研究も順調に進んで来ており、本日はそれぞれのご報告も併せて行わせていただきます。

初めに今井治験審査部会長より、治験審査部会のご報告をいただきます。

「令和 7 年度 治験審査部会審査・実施状況」についてお願いいたします。

今井治験審査部会長

（1）治験審査部会報告

【治験に係る審議・実施状況報告】（資料 1）

令和 7 年度の治験審査、実施状況についてご報告させていただきます。

今年度の治験審査部会は、8月を除き、合計11回開催いたしました。
内訳につきましては、新規治験の審査が2件で3月より開始されます。
実施中の治験の継続審査が77件で全て承認、迅速審査を7回行い全て承認、
報告が17件、IRB事務局からの報告が3件でした。

各治験の概要、進捗状況についてご説明いたします。

(「I. 治験・製造販売後臨床試験プロトコール別審査状況」を基に説明)

1件目は、成人の全身型重症筋無力症患者を対象とした、Nipocalimabの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する、多施設共同、第Ⅲ相プラセボ対照ランダム化二重盲検試験で、2025年9月9日に重篤な有害事象に関する報告についての審査を行いました。本治験薬は2025年9月19日に製造販売承認を取得し「アイマービー」として上市されました。現在は市販後調査の段階に入っております。

また、本治験における重篤な有害事象に関する報告としまして、ボーエン病（早期の皮膚がん）と診断された被験者が、入院して手術を行ったことにより、報告を行いました。

治験責任医師はNipocalimabとの因果関係は否定されており、手術に伴う治験薬投与の中止もなく、継続しております。

2件目は、超音波腎デナビレーションシステムを用いた高血圧症患者を対象とした医療機器の治験です。降圧剤では血圧低下が期待できない被験者に対して血管内にカテーテルを挿入し、腎動脈を超音波による摩擦熱で焼灼し、血圧を下げることを目的としております。2025年8月25日にParadiseシステムとして大塚メディカルデバイスが製造販売承認取得しており、2026年3月1日に保険収載され、3月2日より販売が開始されました。

現在、降圧剤3剤を服用しても血圧が低下しない被験者に適応が限られており、当院では2剤でも血圧が低下しない方を対象としておりますので、今後も継続していく予定です。実施件数は1件となっております。

次に5件目の、未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性をEUで既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験についてご説明いたします。

本治験は、バイオシミラーの治験で、バイオ品の場合完全に同様な物質ではないため治験の扱いとなりますが、その後発品の治験を肺癌患者さんを対象として実施しております。

次に7件目の、CGME751A12101試験又はCGME751A12301試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象としたGME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の非盲検、多施設共同、単群、ロールオーバー試験についてご説明いたします。

本治験は、上記5件目の治験で登録された被験者が、長期投与試験に組み込まれる予定となっておりますが、当院での被験者が二重盲検中に中止となったため、今後終了となる見込みです。

9件目、および10件目は新規治験で、2026年3月10日の治験審査部会において審議され、承認となった案件です。

閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行は、動脈硬化により足趾の血流が不十

分なため、少し歩くと酸素不足のために歩けなくなる病態を示します。

本治験薬は、肺高血圧症の薬として既に上市されておりますが、適応拡大のために当院において治験を始めることになりました。

次に、終了済の治験についてご説明いたします。

(「Ⅱ. 終了済の治験(製造販売後臨床試験含む)の報告」を基に説明)

AJM300 の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験ー第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験についてですが、2025年6月10日に開発中止となりました。

本治験薬は、活動期のクローン病には適応となりませんでした。潰瘍性大腸炎には適応となっております。

最後に、IRB事務局からの報告に関する協議内容についてご報告いたします。

2025年4月8日に治験審査部会委員名簿改訂に関する審議、新潟市民病院モニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書改訂の報告を行いました。

また、2026年3月10日に来年度の治験審査部会開催予定日についての報告を行いました。

資料1のご説明につきましては以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料1について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

五十嵐委員長

治験の新規件数について、コロナ禍から治験の件数が減少しており、回復の兆しが見られていないということでしょうか。

今井治験審査部会長

件数自体は伸び悩んでおります。治験依頼者側の考え方も少しずつ変わってきており、本邦においては保険診療で様々な治療が可能のため、可能な範囲での治療は各医療機関で実施するのが良いと考える人も多く、海外に行つて治療を行うよりも治験に参加した方が良いと考える人の割合が少ないというのも治験の件数が伸び悩んでいる原因の1つと思われま

五十嵐委員長

続いて、廣瀬臨床倫理部会長より、臨床倫理部会のご報告をいただきます。「令和7年度 臨床研究等審議・実施状況」についてお願いいたします。

廣瀬臨床倫理部会長

(2) 臨床倫理部会報告

【臨床研究に係る審議・実施状況報告】(資料2)

冒頭で委員長からもご報告がありましたとおり、3月に入り、当院循環器内科医師より、臨床倫理部会での審議を要する案件が提出されましたので、本総会後に臨床倫理部会を開催し、審査を行いますので宜しくお願い申し上げます。

続きまして、今年度審査いたしました臨床研究案件についてご報告いたします。

資料2をご覧下さい。本資料には、本年度新たに申請された臨床研究で、

令和8年2月末時点で審査済みの案件は72件でした。

審査方法については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、迅速審査、院長承認の2通りで審査を行いました。

迅速審査は、学会主導もしくは当院で立案した疾病に関する調査研究や介入研究、共同研究機関として当院として初めて参加する研究、学会発表や論文投稿に関する症例報告案件等が該当します。

一方、院長承認として取り扱う案件は、既に当院の倫理委員会で承認されており、患者に影響を及ぼさない軽微な変更のみの場合や、各種学会等により実施施設の倫理審査を必要としないと明記しているような場合が該当いたします。

審査方法の内訳は、迅速審査が55件、院長承認が17件でございます。

研究の進捗状況については、終了が12件、継続中が60件でした。

なお、研究期間中に有害事象や不具合が報告された案件はございませんでした。

資料2のご説明につきましては以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料2について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

五十嵐委員長

次に、「未承認および保険適応外実施状況」についてお願いいたします。

廣瀬臨床倫理部会長

【未承認および保険適応外実施状況に係る報告】(資料3)

現在当院で実施している未承認および保険適応外使用実施状況についてご説明いたします。

資料3をご覧ください。本資料には、令和2年4月1日から現況報告までの期間に、臨床倫理部会、あるいは臨床倫理コンサルテーションで審議し承認された未承認薬および診療材料等の保険適応外使用実施状況を記載してございます。

現在までに申請されている案件10件で、すべて継続中となっております。

審査方法の内訳は、部会審査が9件、臨床倫理コンサルテーションが1件でございます。

受付番号 臨倫2021-1 心臓血管外科から審査依頼のありました、小口径血管用バルーン拡張型ステントグラフト「バイアバーンVBX」の保険適応外使用につきまして、これまでの18件について有害事象の報告もなく実施しております。

本ステントグラフトは、令和7年12月1日に、ゴア エクスクルーダー胸腹部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム(TAMBE)と併用することを条件に保険収載されました。

今後は、TAMBEと組み合わせて問題なければ保険適応外ということにならず、実際に近日中にも上記のステントを併用し、治療を行ったとの報告を受けております。

資料3のご説明につきましては以上です。

五十嵐委員長

ありがとうございました。

資料3について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

五十嵐委員長

今年度、新規で未承認および保険適応外使用申請、および有害事象の報告はありませんでしたでしょうか。

廣瀬臨床倫理部会長

新規申請案件、有害事象報告ともありませんでした。

五十嵐委員長

次に、「特定臨床研究参加状況」についてお願いいたします。

廣瀬臨床倫理部会長

【当院が参加している特定臨床研究に係る報告】（資料4）

当院の特定臨床研究への参加状況についてご説明いたします。

資料4をご覧ください。

「臨床研究法」においては、企業から資金提供を受けて実施する臨床研究、および国内で未承認あるいは適応外の医薬品等を使用する臨床研究を「特定臨床研究」と定義しております。

令和8年2月末までに参加中の案件は4件あり、進捗状況につきましては、すべて継続中です。

特定臨床研究においても、本年度当院で発生した有害事象の報告はありませんでした。

資料4のご説明につきましては以上です。

ありがとうございました。

資料4について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

五十嵐委員長

今年度、新規で参加した特定臨床研究はありましたでしょうか。

廣瀬臨床倫理部会長

新規で参加した案件はありませんでした。

五十嵐委員長

次に、「臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告」についてお願いいたします。

森川臨床倫理支援室長

【臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告】（資料5）

資料5をご覧ください。

今年度、臨床倫理コンサルテーションで協議を行った案件は7件ございました。

（7件の臨床倫理コンサルテーションに対する協議内容について、配布資料を基に説明）

資料5のご説明につきましては以上です。

五十嵐委員長 ありがとうございます。
資料5について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。

五十嵐委員長 臨床倫理コンサルテーションの件数が7件とのことですが、例年より少なかったでしょうか。

森川臨床倫理支援室長 若干少ない状況となっております。

五十嵐委員長 次に、「新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改正」について廣瀬臨床倫理部会長よりご報告いただきます。
廣瀬先生、宜しくお願いいたします。

廣瀬臨床倫理部会長 【新潟市民病院倫理委員会設置要綱の改正に係る報告】(資料6)
当院倫理委員会設置要綱の改正についてご報告いたします。
資料6をご覧ください。
改正理由といたしまして、倫理委員会は、専門部会からの申し出に基づき召集される位置付けであるため、第5条の2の用語「専門部会からの申し出があるものを除くほか」を削除いたしました。
また、第10条について、臨床倫理コンサルテーションの依頼、カンファレンスの開催に関して、現状に合わせた内容に改訂いたしました。
資料6のご説明につきましては以上です。

五十嵐委員長 ありがとうございます。
臨床倫理コンサルテーションでは、緊急での対応が必要な案件も多く、現況に応じた対応方法に合わせるために、設置要綱の改訂を行いました。
資料6について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。
(なし)

五十嵐委員長 次に、倫理委員会委員の異動についてご報告させていただきます。
令和8年度の倫理委員会の体制につきまして、院内委員の異動に伴い、役職等の変更がございます。
つきましては、本総会の議事要旨と併せて、後日、委員名簿を送付させていただきます所存でございます。

五十嵐委員長 既定の議事は以上で終了いたしました。委員の皆様より、ご意見等がございましたら、お願いいたします。
(なし)

五十嵐委員長 以上で、倫理委員会総会を閉会いたします。