

第 47 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 1 月 25 日（火）17:35 ～18:00

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

出席者：＜①医学又は医療の専門家＞小林 国彦(委員長)、※西川 亮(副委員長)、山田 健人(副委員長)、
※神山 信也(副委員長)、※天野 宏一、※山崎 力(外部委員)、藤田 朋恵(外部委員)
＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※掛江 直子(外部委員)
＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)、山口 斉昭(外部委員)
＜④一般の立場の者＞※古川 隆(外部委員)、※井上 晶子(外部委員)
※Web 会議システムによる出席者

事務局：佐藤、福永、※小鷹、※長田、※古木、※原井

欠席者：—

- ・学校法人埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 8 条に規定する臨床研究審査委員会の開催要件を満たしていることの報告がされた。
- ・委員へ第 46 回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

2. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	192002
研究名称	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第 II 相比較試験 (FLAX 試験)
研究代表医師	国立病院機構横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
申請資料受領日	2021 年 12 月 24 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	2020 年 12 月 22 日～2021 年 12 月 22 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。本来の定期報告対象期間は 2020 年 12 月 23 日～2021 年 12 月 22 日であるが、前回定期報告時に、研究代表医師の定期報告期間誤認により 2020 年 12 月 22 日（1 日間）の登録症例 4 例の報告が漏れていたため、関東信越厚生局に確認の上、今回の定期報告に含めることとなった。定期報告にあたり、申告すべき利益相反に変更はない。 審査の結果、特に意見なく、当該研究の継続について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 業務手順書に基づく「事前確認不要事項」に該当する変更申請があったため、事務局で内容を確認し受理した。

- ・CRB 申請番号：212001

研究名称：心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価 (BIO|Adapt)

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史

報告内容について、特に意見なく了承された。

(2) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2022年2月22日（火）17：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第2ビル RA センター前会議室

今回と同様に WEB 会議システム主体で開催予定である。

以上