

## 第 50 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 4 月 26 日（火）17:00 ～18:30

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)、※山崎 力(外部委員)、藤田 朋恵(外部委員)

＜②生命倫理に関する専門家＞※掛江 直子(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※山口 齊昭(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、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：天野 宏一、野木 尚郎(外部委員)

- ・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 49 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。

### 1. 変更申請 3 件

CRB 整理番号	182004
研究名称	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
申請資料受領日	2022 年 4 月 14 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	研究責任医師の変更について審査を行った。  ・変更後の研究責任医師に申告すべき個人的利益相反なし  審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦
申請資料受領日	2022 年 4 月 8 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究分担医師の変更、利益相反管理計画の変更について審査を行った。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・変更が生じた申告すべき個人的利益相反の内容に問題なし</li> </ul> <p>審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。</p>
審議結果	承認

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
申請資料受領日	2022 年 3 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、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>研究分担医師の変更、管理者の交代、データマネジメント担当責任者の変更、所属部署の変更に伴う実施計画、研究計画書、研究計画書付録 A、研究計画書別紙 Y の変更について審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし</li> </ul> <p>審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。</p>
審議結果	承認

## 2. 重大な不適合報告 1 件

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦
申請資料受領日	2022 年 4 月 21 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>参加施設において、2019 年度および 2020 年度の定期報告時の利益相反確認が当該機関の利益相反管理部門の確認を得ていないことが判明し、重大な不適合報告が提出され審査を行った。</p> <p>新規申請時の利益相反管理計画は適切なプロセスを経て提出されており、今回 3 年目の定期報告時の確認に際し、2 年間の利益相反確認が適切になされていなかったことが発覚した。</p> <p>①, ②, ③, ④委員から以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反に変更がない場合、機関の COI 管理部門への確認プロセスが不要と誤認していたこと、その期間の利益相反の申告内容に変更がなかったことを鑑みると、重大とはいかないまでも不適合に該当する。関東信越厚生局には報告を上げるには至らないという考え方もできる。</li> <li>・不適合、重大な不適合の違いは決まっているが、今回は利益相反に関する事案のた</li> </ul>

	<p>め、研究の信頼性に影響を及ぼすと考えるか否かで判断が分かれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1回の確認漏れであれば、誤認によるケアレスミスと考えることも出来るが、2年に渡る事案のため重大なものとして報告を上げるということも1つの方法である。</li> <li>・研究者の説明にあるようにうっかりしていたこと、利益相反に変更が生じていなかったこと、機関として改善策が取られて再発防止の動きがあるのなら、重大とは捉えなくてもよいのではないか。</li> <li>・発生機関自ら報告されている意図を汲んで、重大な不適合として関東信越厚生局へ報告することでよいと考える。</li> <li>・改善策は示されているが、研究者側だけの対応では難しいため、機関としてのシステマティックな対応も検討いただきたい。</li> </ul> <p>審査の結果、重大な不適合報告として受理し、当委員会からのコメントは、意見報告書の提出を以って関東信越厚生局へ報告することとなった。当該研究の継続については、全会一致で承認となった。</p>
審議結果	承認

### 3. 定期報告 3件

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）+ペメトレキセド併用療法の第II相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦
申請資料受領日	2022年4月8日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>2021年3月11日～2022年3月10日を報告対象とした定期報告について審査を行った。重大な不適合については、報告対象期間を終えて発覚した事案のため、次回の定期報告に含めていただくこととなった。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第II相試験
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
申請資料受領日	2022年3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、小林委員長から利害関係がある旨の申し出があったため、審査意見業務から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>2021年2月25日～2022年2月24日を報告対象とした定期報告について審査を行った。</p> <p>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。</p>

審議結果	承認
CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
申請資料受領日	2022年3月28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	2021年3月15日～2022年3月14日を報告対象とした定期報告について審査を行った。2件の疾病等報告については、個別に当委員会へ報告されている。 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

#### 4. 疾病等報告 1件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
申請資料受領日	2022年3月28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	2021年3月15日～2022年3月14日を報告対象とした定期報告について審査を行った。2件の疾病等報告については、個別に当委員会へ報告されている。 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

#### 5. 終了報告 1件

CRB 整理番号	182005
研究名称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一
申請資料受領日	2022年4月14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	2018年10月26日に乗せ替え審査案件として承認され、2018年12月19日にjRCT公表となった研究の終了報告について審査を行った。 当該研究は、先進医療Bで実施され、先進医療会議へ提出する総括報告書が添付されている。長期に渡る国際共同試験であるため、副次的評価項目の解析に時間が掛かること、論文化に時間を要することから、結果の公表予定日は少し先の未来日となっている。

	審査の結果、特に意見なく全会一致で承認となった。
審議結果	承認

## 6. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した 1 件について事務局から報告があった。

・ CRB 整理番号：182004

研究名称：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一

## 7. その他の事項

(1) 臨床研究法施行規則の一部改正（令和 4 年 4 月 1 日施行）およびそれに伴う規則、手順書等の改訂について事務局から報告があった。

・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について

・ 埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 改正案

・ 埼玉医科大学臨床研究審査委員会運用ポリシー 第 3.3 版（案）

・ 埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書 第 1.5 版（案）

・ 埼玉医科大学 特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル 第 1.6 版（案）

(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 5 月 24 日（火）17：00～

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