

第 30 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 8 月 25 日（火）16：30～17：15

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、※大野 洋一、※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/16：55～出席)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員/16：45～出席)、※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、※古木、※長田 ※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。ただし、議決に際し臨床研究法施行規則第 80 条に基づき以下の通り退席した。
- ・委員へ第 29 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. 継続審査（7 月新規） 1 件

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 単独治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー＋放射線治療併用追加による第 I / II 相試験 (NEJ046A 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
当事者および 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。

＜説明および質疑応答＞

- 1) 7 月 28 日開催の CRB で継続審査となった案件である。委員会の指摘に対応して、実施計画、研究計画書、説明同意文書が修正された。監査手順書は作成中のため、別途文書追加の申請が行われる予定である。また、参加施設が 8 施設増え計 11 施設となった。
- ・①委員：CRB からの指摘事項については、的確に対応されていると思うが、いかがか。
 - ・④委員：説明同意文書 24. に追記された箇所に関して、これはどういうことか。資金提供企業がデータを使用するということは、資金提供企業にもその権限があるということか。
 - ・①委員：NPO 法人が権利を有しているデータであるが、そのデータの一部、または全部を資金提供企業が使用する可能性があるという意味だ。
 - ・④委員：データを使用する権利と研究の成果の帰属は異なるということか。
 - ・説明者：帰属は NPO 法人である。総括報告書を国に提出するが、同じ情報を資金提供企業にも渡す。例えば、資金提供企業が作っている薬剤の PR に使ったりすることがあるかもしれない。データの所有権は、あくまでも NPO 法人にある。この項目に対する CRB の修正指示は、資金提供企業が「この研究の成果を使用す

る権利を有する」ことを追記するようにということだったため、対応した。

- ・④委員：承知した。
- ・①委員：前回の委員会では、保険についての議論があったが、説明同意文書 12. の補償に関する説明の追記内容については、何かご意見はあるか。
- ・③委員：追記された内容で特に問題ない。
- ・①委員：同意撤回書の書式について、日付の後に「患者さんのお名前」とあるが、同意書に合わせて「ご本人署名」としていただいた方がよい。患者さんのお名前というだけでは、ご本人の署名とはならない可能性がある。
- ・①委員：「ご本人署名」にしていた方がよいということか。
- ・①委員：その方が確実だと思う。
- ・①委員：修正した上で、お認めいただければよいのか。
- ・事務局：委員会が指定した文言に一部置き換えるだけであれば、事務局の確認レベルでも問題ない。
- ・①委員：では、同意撤回書の「患者さんのお名前」を「患者さんご本人署名」に置き換えていただくこととする。
- ・①委員：統計解析計画書が別途作成されることが書かれているが、どうなのか。
- ・事務局：もうしばらく先に作成される予定と聞いている。
- ・①委員：承知した。

<説明者退席>

<審議>

他に意見なく、本継続審査は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 報告事項

(1) 以下の1件について、業務規程書に基づく「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 整理番号：182011

研究名称：急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT Study)

研究代表医師：所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲

(2) 「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成30年2月28日付け医政経発0228第1号・医政研発0228第1号厚生労働省医政局経済課長及び研究開発振興課長連名通知）の一部改正について、事務局から報告があった。

委員会の認定更新が3年ごとに行われるが、その要件として「年11回以上」の委員会開催がある。その定義が今まではっきりしていなかったが、3年間の平均で年11回ではなく、毎年11回以上開催しなければならないことが明文化された。認定更新は、満了日の90日～60日前までに手続きを行わなければならないが、年11回の開催を満たさないCRBはその期間内に廃止の手続きをとらなければならない。

全国でも50ほどのCRBが更新要件を満たさない可能性があるといわれている。その影響として危惧されるのが、その約50CRBが保有する多くの案件を、認定更新するCRBで引き受けなければならないというこ

とである。当委員会は更新予定であるが、秋～冬には何らかの打診があるかと想定している。この点については、新しい情報を得たらこの場で報告させていただく。

委員から、厚生労働省の方針について、急に約半分を廃止とするのは、現場が混乱するのではないかとの意見があり、その他、廃止 CRB から研究を引受ける CRB の問題、地域の偏在化による調整の可能性、審査先 CRB 移行時の審査の必要性、審査費用など早急に詳細な見解を示すべきとの意見があった。

(3) 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：2020年9月29日（火）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）本部棟8階 RA センター準備室

現時点では、今回と同様に WEB 会議システム主体で開催となる予定である。

以上