

第 52 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 6 月 28 日（火）17:00 ～19:55

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)、※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生命倫理に関する専門家＞※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：福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：※西川 亮(副委員長)

- ・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 51 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. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	222001
研究名称	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
技術専門員	疾患領域の専門家：東邦大学医療センター大森病院 総合周産期母子医療センター 与田 仁志 生物統計家：女子栄養大学大学院 疫学・生物統計学研究室 緒方 裕光
申請資料受領日	2022 年 5 月 30 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	研究代表医師から研究の概要について説明がなされた。適応外薬剤の作用機序、用量設定の根拠、統計仮説、除外基準、副作用のリスク、新生児医療の特殊性等も含めて研究実施の可否について審査を行った。 当該研究は企業等からの資金提供を受けておらず、利益相反管理計画において申告すべき利益相反のある研究者はいない。 ①, ②, ④委員から意見があった。 1) 参加施設要件について ・実施医療機関の要件を全参加施設にきちんと確認し、緊急手術可能施設であることについては、自施設で対応可能か他施設との連携で対応可能かを実施計画に示すべきである。 2) 研究計画書について ・除外基準に 2 剤の添付文書の禁忌事項が網羅されていない。 ・標準治療のイブプロフェン静注療法は、後治療に追記した方がよい。 ・中止基準は一方の薬剤のみでなく、2 剤とも記載すべきである。 ・主要評価項目と統計仮説について、既報の数値を再確認の上検討が必要である。 ・予測される不利益に、2 剤の副作用リスクを追記した方がよい。

	<ul style="list-style-type: none"> ・被験者の費用負担および保険（賠償・補償）について、記載内容を検討すべき。 <p>3) 説明同意文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者がハイリスクな未熟児のため、未熟児および当該疾患（死亡率を含む）に関する説明があった方がよい。 ・一部の表記を一般の方に分かり易い表現に工夫した方がよい。 ・代替治療の内容が具体的に記載されていない。 ・適応外使用の薬剤が、添付文書の用量を超えて使用されることを明記すべき。 ・同意撤回時のデータの取扱いについて、解析方法に合致した内容となるよう検討する必要がある。 ・研究対象者がきちんと情報に辿りつけるように、二次利用の場合における情報掲載するホームページや組み入れ施設以外の連絡窓口の記載について整備した方がよい。 ・父母は共同親権となるため、代諾者署名欄は2つ設けるべきである。 <p>4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該研究の社会的目的を鑑みて、関係各機関に相談することを推奨する。 <p>審査の結果、参加施設要件の確認、研究計画書および説明同意文書の修正・検討が必要のため、上記について全会一致で継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

2. 変更申請 3件

CRB 整理番号	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第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 各務 博
申請資料受領日	2022年6月16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>研究責任医師の変更、研究分担医師の変更について審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更が生じた研究責任医師、研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし <p>①委員から以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究分担医師の変更理由が分かり難いため、変更点一覧の追記および差替えを依頼する。 <p>審査の結果、他に意見なく、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	192001
研究名称	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第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 解良 恭一
申請資料受領日	2022年5月25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申告内容変更について審査を行った。 ・ 個人的利益相反の追加に関して申告内容を確認した。 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	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
申請資料受領日	2022年5月18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

3. 定期報告 2件

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
申請資料受領日	2022年5月18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20日～2022年3月19日を報告対象とした定期報告について審査を行った。 審査の結果、他に意見なく、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

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 腫瘍内科 浜口 玲央
申請資料受領日	2022年5月13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18日～2022年3月17日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画に変更はなく、研究登録期間延長の関する不適合事案については、既に当委員会に報告されたものである。 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	192001
研究名称	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第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 解良 恭一
申請資料受領日	2022年6月22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	参加施設の研究対象者において発生した既知事象の疾病等報告(第1報)である。2022年6月22日に受理し、副委員長が第1報の内容を確認、定期開催の委員会での審査となった。本事象については同意説明文書に副作用として記載がある。予期しないイベントではないが、放射線療法による影響のほか、免疫療法による可能性も考えられるが、避け難い事象であり既知の重篤な疾病に該当する。 ①、②委員から、エントリークライテリアに問題はなかったのか、また、原疾患による問題で治療特有の副作用でないとする「因果関係あり」となるのかという点について質問があった。前者については、この治療法は当該研究の対象者であるⅢb期非小細胞肺癌の標準治療の対象であり、喀血死が治療開始時に予想できないものであること。そして、Ⅲb期の患者に当該治療を行わないと予後が非常に短いため、クライテリアの問題はないとされた。後者については、放射線による喀血で、放射線も治療に組み込まれているため、当該研究との「因果関係あり」のGrade5として当委員会に報告することが適切と判断した主治医の見解を鑑みて、本報告を受理することとなった。ただし、疾病等報告書の「投与薬剤による因果関係の可能性が低い」旨のコメントに関しては、薬剤名を具体的に記載いただくこととした。 審査の結果、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. 報告事項

(1) 業務手順書に基づく簡便な審査を行い承認となった。

・CRB 整理番号：192002

研究名称：非小細胞肺癌におけるフ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：横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也

(2) 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：182001

研究名称：PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第
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 各務 博

6. その他の事項

(1) 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7月26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

以上