

## 第 53 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 7 月 26 日（火） 17:30 ～19:15

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)

＜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：山口 斉昭(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 52 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（6 月新規） 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 7 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た。
審議内容	第 52 回委員会の指摘事項に対する回答を中心に、研究代表医師から修正内容について説明がなされた。  ①, ②, ④委員から以下の意見があった。 1) 研究計画書について ・アセトアミノフェンの治療中止基準として、肝機能障害等に関する記載を追加すべきである。 2) 説明同意文書について ・当該研究への参加・不参加に関わらず、未熟児の死亡リスクはゼロではないことが、患児の両親に分かるような記載が必要である。 ・アセトアミノフェン、インドメタシンの薬剤治療における死亡率のデータがあれば記載した方がよい。 ・同意撤回後に得られたデータは通常使用しないため、データ使用に関する一部記載を修正した方がよい。 ・研究関連情報を掲載する代表機関のホームページの整備、機関側との調整を早急に進める必要がある。 ・同意撤回書の同意撤回時までのデータ使用に関するチェックボックスの記載内容が

	<p>分かり難いため、患児の両親が理解して選択できるよう文章を修正すること。</p> <p>審査の結果、研究計画書および説明同意文書の一部につき更なる検討が必要なため、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 1件

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 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
申請資料受領日	2022 年 7 月 12 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>登録期間の延長に伴う研究期間の延長、研究対象者の適格基準の変更および省令改正に伴う記載整備による、実施計画、研究計画書、説明同意文書の変更について審査を行った。</p> <p>②委員から以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施行規則改正に伴う研究計画書の変更点について、軽微な変更の内容をすべて明記すべきである。</li> <li>・ 研究期間を 2 年延長し、症例を集積できる予測根拠はあるのか。</li> <li>・ 適格基準の変更点について、EGFR 遺伝子変異陽性・陰性・不明すべて含まれるなら、当該項目自体を削除すべきである。</li> </ul> <p>「軽微な変更」の内容については、施行規則に定めがあるため、研究計画書への全項目記載は任意とされた。期間延長は、適格基準を見直すことにより症例集積を見込んでいる旨の説明がなされた。また、適格基準の削除に関しては、論理的に正しい表現ではないかもしれないが、当該研究計画承認時の背景、変更の経緯が残る形での本変更案を支持することとなった。</p> <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

## 3. 定期報告 1件

CRB 整理番号	182014
研究名称	小児悪性脳腫瘍に対する光線力学療法 (Photodynamic Therapy : PDT)
研究責任医師	東京女子医科大学病院 脳神経外科 川俣 貴一
申請資料受領日	2022 年 6 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	<p>2021 年 3 月 18 日～2022 年 3 月 17 日を報告対象期間とした定期報告について審査を行った。本件は、2022 年 5 月 17 日の報告期限を超過し提出されたが、これについて意見はなかった。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

#### 4. 終了報告 1件

CRB 整理番号	202002
研究名称	閉塞性動脈硬化症患者における血流測定装置の有用性評価
研究代表医師	獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 堀中 繁夫
申請資料受領日	2022年7月7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6月23日のCRBで承認され、2020年8月1日にjRCT公表となった研究の終了報告である。総括報告書も作成されており、適切に記載されている。 審査の結果、特に意見なく、当該終了報告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「事前確認不要事項」に該当する変更申請が提出されたため、事務局で内容を確認し受理した。

・CRB 整理番号：182004

研究名称：局所進行子宮癌根治放射線療法施行例に対するUFT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

(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：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：横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也

(3) 第50回委員会にて審査を行った重大な不適合事案に関する追加報告

・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

以上、特に意見なく了承された。

#### 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8月23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