

第 23 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 1 月 30 日（木）16：30～19：10

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 本部棟 2 階 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)、
大野 洋一、※山崎 力(外部委員/17：30 まで出席)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※浮ヶ谷 幸代(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＞井上 晶子(外部委員)、古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

オブザーバー：種田 佳紀

事務局：佐藤、福永、浅見、小鷹、長田

欠席者：田坂 大象（①医学又は医療の専門家/副委員長）、神山 信也（①医学又は医療の専門家）、藤田 朋恵
（①医学又は医療の専門家/外部委員）、岩志 和一郎（③法律に関する専門家/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。ただし、整理番号：182015 の議決に際し、臨床研究法施行規則第 80 条に基づき、大野委員が退席した。
- ・委員へ第 21・22 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（模擬審査） 1 件

CRB 整理番号	192003
研究名称	未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法[Y-01+X-01 vs Y-01+低用量 X-01]の比較試験
研究代表医師	AB 大学病院 血液腫瘍科 山田 太郎
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

- ・模擬審査に先立ち、厚生労働省認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業を受託した株式会社 EP 総合事務局担当者から当該事業の説明および研究代表医師役の紹介があった。

＜説明者の説明および質疑応答＞

- 1) ・①委員：B 群の治療は、Y-01 を 9 サイクルまで投薬するという試験のデザインだが、添付文書上、Y-01 は 8 サイクルまでで、9 サイクルは許容されていない。保険診療で認められないため混合診療の可能性がある。特定臨床研究としての申請だけでなく、医師主導治験や先進医療に申請しなければならないのではないかと懸念がある。地方厚生局に薬機法上の適応内か適応外か確認いただく必要がある。
- ・説明者：基本的に最大 8 サイクルの併用療法が認められているが、維持療法では 12 サイクルまで認められており、その中で今回 9 サイクルも可能という想定で記載した。また最大 9 サイクルなので、皆が 9 サイクルまでいく可能性は少ないと考えた。
- ・①委員：X-01 と Y-01 の併用療法（BR 療法）の phase II ではマントルセルリンフォーマも入っている。今回は低悪性度と書いてあるがマントルセルリンフォーマは入っているのか。

- ・説明者：今回は入っていない。
 - ・①委員：このB群治療に関してのデータが少なすぎる。phase II等のデータがない中で、phase IIIレベルの10年もかかる試験を中間解析等何らかのチェックを入れずに行うことが大きな問題と考える。これは非劣性試験として組み立てられているようだが、要約の中に「非劣性」という文言が出てこない。
- 2)・臨床系技術専門員評価書には主な指摘とその他の指摘それぞれ重要な指摘がなされている。主な指摘は次のとおりである。
- ①9 サイクルのY-01の初回投薬は査定の対象になり得る。
 - ②B群の方がX-01のdoseは下げているが、Y-01のdoseが増えているので、結果が変わらないと言ってもX-01の併用量が非劣性とは言えないのではないかと。Y-01が増えた分がそれを補っているのではないかと。ということが言えるため、この試験のデザイン自体が成り立たないという致命的な欠陥があるのではないかと。
 - ③B群になった場合、悪い結果になるかもしれないため、不利益を明記しなければいけない。
 - ④割り付け因子に年齢・PS・性別・組織型を入れるべき。
 - ⑤誤記修正。
 - ⑥X-01を減量した後、量を維持するかどうかを明記すべき。
 - ⑦研究計画書と同意説明文書で臨床検査の時期が一致していない。
 - ⑧HB肝炎のスクリーニングとモニタリングに関してB型肝炎治療ガイドラインに沿っていない。
 - ⑨同意撤回後のデータを使用してよいのか説明がない。
 - ⑩実際の治療法が非常に簡素化されて書かれていて、支持療法について計画書内に記載すべき
- ・①委員：主要な指摘内容はすべて適切だと思うが、特に②の試験自体これで組むのはまずいという意見がある。指摘事項には記載しないが、どのようにすれば非劣性試験として成り立つか。
 - ・①委員：一番素直に考えれば、投与量90 mg/m²対60 mg/m²を同じ回数で比較すればよい。
 - ・①委員：6回同士で比較して副作用が少なくなるというのがターゲットのポイントで、結果として多くの量を使って、PFSが延びたのだったら後付けする形が好ましい。
 - ・①委員：投薬量が少ない方が、実際には多いサイクルで入って、結局どちらのdoseが多いか少ないかという話になる。
 - ・①委員：6サイクルずつで組むことが、非劣性試験として妥当性が一番領きやすい。
 - ・①委員：そうなると、9サイクルという話がなくなり、地方厚生局に聞く必要もなくなるため、特定臨床研究一本で審査できる。
 - ・④委員：なぜ9サイクルにしたのか。
 - ・①委員：トータルのdoseが60×9=540 mg/m²。
 - ・④委員：同じになるように量合わせのためにしたのか。
 - ・①委員：90 mg/m²ではサイクルを完遂することは実際には少ないと計画書の中には書かれているが、疾患領域の技術専門員によると、減らすということ自体問題ではないかとの見解で、6サイクルを推奨するということになる。
 - ・①委員：研究計画書P15 4.1背景の、9サイクル60 mg/m²に対するエビデンスが少ないのではないかと。後でII/III相試験にして一旦評価するタイミングを求めるとのことだと思うが、これ以上のエビデンスはないのか。
 - ・説明者：60 mg/m²でスタートした時のエビデンスはない。実際に90 mg/m²になる前に減量する例もあるが、

長期使用成績調査ではスタートで 60 mg/m² で変わったという例もあり、比較検討して有用性を見ようと考えた。

- ・①委員：目的と意義に関して、これは「比較」という言葉で書かれている。恐らくこれは非劣性を証明した後、優越性をスイッチングして証明しようとしているのではないか。

説明者：正直どちらが上ということは分からないので、優越性にスイッチングすることは考えていない。

- ・①委員：目的、意義のところにも非劣性について記載した方がよい。
- ・①委員：この目的を読むといかにも優越性を検証する目的と書いてあるようだ。「有効性」という言葉はまずいので、「有用性」に変えた方がよい。
- ・説明者：「有用性」に修正する。

- ・①委員：試験のデザインの中で述べていただく必要があるが、この背景の表現だご指摘のように、副作用の軽減を目的とした試験なのか、優越性も示したいと考えている試験なのかよく分からないため、副作用が軽減できることを第一に求める試験であるということは明記すべきである。

- ・①委員：臨床系技術専門員が指摘されたのは (8) 8 「リンパ腫細胞 5,000/mm³ 以上」には、『末梢血内』という言葉を入れるのが適切とのこと。また、両薬剤の禁忌項目を見てみると、Y-01 に関するマウスタンパク質由来製品のアレルギーが禁忌になっているが、この除外基準に記載されていないので追記いただきたい。

- ・生物統計の技術専門員評価書の指摘は次のとおりである。

①13.3 節「その信頼区間上限値が 1.32 を下回った場合に非劣性が検証されたと判断する」と記述した方が望ましい。

②信頼区間の wald 法に関して不適切なところは削除すること。

③13.5 節、統計解析計画書の内容を変更する場合には、統計解析責任者の確認も入れる必要がある。

- 3) ・①委員：研究計画書 6.2②の「非劣性を検証するにあたって有意水準を片側 0.025」と記載があるが、ただ単純に副作用が少ないということを言いたいのであれば、片側 0.05 でも可能だ。有意性をのちに検証を含めて研究する場合には、片側 0.025 という設定で症例数を増やしていった方が、優越性も見える可能性がある。その辺が、最初に説明していた内容と目標症例数で設定している内容とに齟齬がある。

B 群の無増悪生存率が 75%にして A 群より厳しい設定をしている。これも当初から優越性も含めて言いたい研究として統計的にデザインされている可能性がある。統計解析のところで統計解析書があるとの記載があるが、添付されていないので詳しいことは分からない。先ほど説明された内容との記載は若干ずれがある。

- ・①委員：全体像を見ると、これは非劣性を証明して優越性に行くように思うが、考えていないという回答だ。

- ・①委員：もっと少ない n で、非劣性を言えて、副作用が少ないということが後で副次項目で出てきたら目的は達成できるということになる。

- ・①委員：間違っているとは言えないが、もし継続審査になるのであれば、少し症例を削ってみてはどうかというコメントを入れてもよい。

- ・①委員：わざわざ厳しい設定にしている。

①委員：指摘があったサンプルサイズの設定について、片側 0.05 でもっと少ない症例でよいということなのか。

①委員：よいのだが、片側 0.025 でも間違いではない。意見は述べるが修正は求めない。

- ・①委員：計画書 P25 の 7.2.7 の割付方法について、割り付け因子は本当に施設だけでよいのかを質問する。

- ・①委員：12.5 有効性の評価に関して、(3) CT, PET を3ヶ月毎とあるが、趣旨はCTかPETどちらかを3ヶ月毎にやるということか。
 - ・説明者：記載が混ざってしまったが、基本的にはCTで、PETはCRのみだ。画像を一緒にしてしまったが、基本的にはCTだ。
 - ・①委員：では記載を整備していただく。
 - ・①委員：P38の12.7に「血液および尿」とあるが、表12-1は採血量のみ記載されている。尿は何をするのか。
説明者：尿に対して血液のことしか書いていないので対応する。
 - ・①委員：P41の中間集計に関しては計画していないということだが、何度か話している通り、B群の治療法のデータが非常に少ない。under treatmentになる可能性が極めて高いので、early stopをする仕組みを計画書の中に入れないといけない。
- 16.3.2 研究対象者に生じる利益と不利益ということだが、他の臨床研究と比較して随分簡単に書かれてしまっている。一つは社会的な意義はどうか、それから患者さんの利益はどうか。不利益については、under treatmentになることがあり得るとのことだ。9サイクルまでやるのであれば危ない可能性もあるがその点が述べられていないという問題がある。
- 施設数に関しては、まだ2施設だが15施設まである。予算に関しては、模擬審査ということで契約書が見られなかったもので、その辺は評価ができなかった。通常は本学CRBでは企業からのグラントが出る場合には契約書も提出していただく。
- ・①委員：最初の目的と60 mg/m²に減らすことについて、十分私たちが理解できるような背景が書いていないので、60 mg/m²にしたことの基礎データや、60 mg/m²でスタートした時に実質的に60 mg/m²になった人にどういった有効性があったのかという情報が入っているとこちらの意見も言えるようになる。今回は書いていないので、こういう審査にならざるを得ない。背景のところでは先行研究や治験のデータがきちんと書かれていれば、多少は盛り込める部分も出てくる。
 - ・①委員：この場合現実的に先ほどの説明だとPhase IIの60 mg/m²にした場合のデータがない。
 - ・①委員：ないと考えると、そこで優越性まで考えて片側0.025でやっていくデザインを取るのであれば書き直さなければならないし、大きな分岐点である。
 - ・①委員：患者さんがunder treatmentになって寛解に持ち込めないということだけは避けたいので、形としてはphase II/IIIにしておいて、例えば何例かの時点で寛解率を確かめて遜色がないということを確認してから症例集積を続けるなど、本来だったらII相をやってからIII相をやるべきだが、この試験の中で解決するとなるとそういう方法もある。また、別なやり方として非劣性試験でP値を消費してしまうが、中間解析を入れることは可能なのか。統計の先生にも確認する。
- 10年間も同じ治療でunder treatmentが続いて治らない患者さんを出してしまうことだけは避けなければいけない。この試験の途中でB群の評価を何らかの形で行うことを記載すべきである。
- ・①委員：いずれにしても、この330例をいきなりこのプロトコルでスタートするというのは、若干乱暴だ。
 - ・①委員：倫理的に問題がある。
- 4) ・①委員：説明同意文書について、必要記載項目自体は網羅されている。記載方法が適切かどうかという点で、同意撤回した時にデータを使ってよいのかどうかという点が記載されていない。
- ・④委員：P7について、疾患領域の技術専門員からも長い説明分がわかりにくいとのコメントがあるが、患者さんに見せるのであればこの標準的な治療に関して図などを用いればよいと思う。説明同意文書はそういう配慮が必要だ。

- ・④委員：素人にはなかなか理解が難しいところがあるので、標準群と実験群で X-01 が何回で何サイクルという一覧表にしてくれると一目瞭然で分かる。臨床研究の流れ図も必要だ。
- ・①委員：P6 の 4 で「X-01」と「Y-01」とあるが、これはちゃんとした名前前で記載した方がよい。
量を少なくして、サイクル数を増やすということで結果的に治療がしっかりできる可能性は利益といえるかもしれない。まだ証明されていないがそのことは記載した方がよい。不利益については、絶対に直してもらわなければいけないが、under treatment になり得るということ。9 サイクルをやるのであればリスクも記載しなければいけない。
- ・④委員：その後すぐに「予想される副作用」が出ていて、この発現率を高いと見るか低いと見るかは医学的知識がないため分からないが、いきなり副作用が羅列されていて、その上に「不利益はありません」と記載されているとどうなのか。「以下に述べる副作用が云々」などの記載が必要ではないか。
- ・①委員：治療関連死も起こり得る試験なので、そういった記載がないということを指摘する。
- ・①委員：利益についても、今は個人的にはないかもしれないが、将来社会的に役立つ可能性について記載した方がよい。
- ・①委員：利益、不利益の記載が不十分である。予想される副作用については、すべてを網羅している。患者さんにとってはなかなか理解し難いかもしれないが、これは記載しないといけない。
- ・①委員：副作用を見ると、P7 の 2 つめのコラム「X-01 の標準量である 90 mg/m²にて投与開始した場合、副作用により 6 サイクルまで投与できず中止となる患者さんも多いことがわかりました。」と書いてあるが、実際に何%くらいなのか具体的な数字があればよい。
- ・①委員：P11 の 7. 「研究に参加しない場合の他の治療法について」のところで、「いくつかの抗がん剤を組み合わせた多剤併用療法などが行われる」とあるが、ちゃんと 90 mg/m²の標準治療を行うことになると明確に記載した方がよい。
- ・①委員：この対象の標準治療はガイドラインを見ると、X-01 と Y-01 だけでなく、R-CHOP など入ってくる。書き方として限定するのは難しい。代替治療をもう少ししっかり記載いただく。
説明文書 8.4 (1) ①は「低悪性度 B 細胞リンパ腫」というだけでなく、「治療適応のある」という文言を入れないと対象にならない。また、説明文書 8.7 のスケジュールが計画書と違っているのを確認いただきたい。
- ・④委員：説明文書 P18 の 10. について、研究計画書 P47 に健康被害の補償について書かれているが、肝心の患者さんへの説明で「補償金をお支払いする場合があります」しか書いていない。これはきちんと記載すべきではないか。
- ・①委員：この試験の保険の契約書がない。未知事象の場合は補償金を支払うが既知事象の場合は支払われないなど、そういう保険もある。契約内容を見ないとすべて支払われるのか場合によるのかが判断できない。
- ・②委員：同意説明文書 P17 9. (4) 避妊についての記載で、「男性および妊娠可能な患者さん」というのは、少しバランスの悪い書き方だと思う。表現として不自然というか違和感を持った。
- ・①委員：これに関しては、継続審査になった場合にご意見としてどのような形の文章がよいか、お聞きできたらと思う。
- ・③委員：同意撤回と中止の関係が、説明文書でも研究計画書でも明瞭でない部分がある。
当委員会や指針ベースの倫理委員会の方に出てくる申請では、同意文書の他に同意撤回文書も添付することが多いが、これは同意文書だけだ。これは研究計画書の 19.2 を見ても、同意撤回する場合の撤回の仕方が細かく分かれる。そういった点を同意撤回文書を付けずに判断するのは、患者さんに対して説明不足か

と思う。

- ・①委員：同意撤回書が添付されていないのは欠点だ。同意撤回した患者さんの中には、すべて撤回という人から、それまでに撮った画像は使ってよいとか、今後の生存データを使ってよい等色々なケースがある。それを場合分けして示せるような同意撤回書を入れなくてはいけない。
- ・④委員：得たデータを今後も使う可能性に関して、同意書を取る段階で二次利用についても記載があったりするが、当該研究では一切使用しないのか。
- ・説明者：二次利用という意味では使用しない。
- ・事務局：同意文書に関して、従来から説明文書それぞれの項目をチェックするような形で記載されているが、この様式には項目の記載がない。事前に申請者側に照会した際にはこの形式でいくという回答だった。
- ・①委員：同意文書のところに全部項目を挙げて全部チェックをしてサインしてもらうのがよいか。
- ・④委員：研究対象者の立場から言えば、長い説明を受けてきて頭の中が混乱している。やはり最後に項目ごとに追っていった方が確認できるのではないか。
- ・①委員：それでは同意文書に記載していただく。
- ・事務局：利益相反管理計画について、E表の裏面は記載されていないが、それぞれ利益相反がないという点については問い合わせ確認している。

<審 議>

当該研究は大幅な改訂が必要なため継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

2. 継続審査（変更申請） 1 件

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリ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 乳腺外科 浜口 玲央
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審 議>

- 1) レジメンにタキサン系抗癌剤を追加し、補助化学療法だけではなく、転移・再発治療も対象としたことによる研究名称、研究目的、主たる選択基準、中止基準、主たる評価項目、副次的評価項目の変更が申請されたが、2019年11月26日の委員会にて継続審査となった。
- 2) 検証的試験における検出力の設定が適切でないとの指摘に対し、サンプルサイズの見直し等、統計解析担当機関と再検討の上、提出された。修正変更が CRB で審査されるのは3回目となる。
- 3) β エラー20%、検出力80%にするように症例数が増えたということが大きなことである。割り付け因子に関しては、臨床研究を始めた時の構造を崩さないという回答があった。
 - ・委員①：乗せ換えの審査案件であったということを踏まえると、こちらで指摘したことで改善できることは改善されていて、症例数も増えている。
- 4) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 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
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審議>

- 1) 研究分担医師の追加・削除、所属部署名等記載整備、誤記修正のごく軽微な変更である。新規追加された研究責任医師および研究分担医師の利益相反については、特に問題ないことを確認済みである。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

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
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審議>

- 1) 研究責任医師の変更（1 施設）、研究分担医師の追加・削除・所属変更（10 施設）に伴う変更である。新規追加された研究責任医師および研究分担医師の利益相反については、特に問題ないことを確認済みである。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182003
研究名称	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為 化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）
研究代表医師	岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任

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、西川副委員長が議事を進行した。
------------------	--

<審 議>

- 1) 変更点は、研究代表医師の所属医療機関の所在地の移転、調整・実務担当機関の所在地の移転、データセンター等受託企業の担当部署名変更、臨床研究審査委員会の所在地の移転、20 施設の研究分担医師の追加・削除とすべて事務的な変更である。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	182003
研究名称	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）
研究代表医師	岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任
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、西川副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 本研究は、経過措置に該当する特定臨床研究として当 CRB で承認され、2018 年 12 月 19 日に jRCT に公表となり、2018 年 12 月 19 日～2019 年 12 月 18 日を対象期間とした定期報告が提出された。
- 2) 利益相反については、何名か中外製薬との 100 万円以上の利益相反がある方がいる。研究計画書の利益相反の条項の中で、臨床研究法の利益相反ガイドラインに基づいた管理を行うと記載されている。
また、当該研究は本年 12 月に終了予定で、症例集積、主解析ともに終了している状況である。
・委員①：本研究において、当事者の中外製薬から 100 万円以上貰っていると研究代表医師になれないというルールはないのか。
・事務局：250 万円以上の個人的利益を得ていて、なお研究代表医師になる場合は、研究期間中に監査を受けること。データ管理、モニタリング、安全性評価委員会を設け、統計解析には従事しないことなど基準 4～6 に従うことになる。
- 3) 定期報告書の症例数について、予定症例数 214 例に対して実施症例が 228 例だが、214 例に達した時点で登録終了の連絡をしていて、その時点で説明や同意を取り始めた患者さんを含めると症例数が多少超えてしまうという理由であれば許容できる。
- 4) その他、意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

4. 疾病等報告 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（NEJ032C/LOGIK1801）
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。

<審 議>

- 1) 参加施設で発生した同一症例に関する既知の疾病等報告（第 1 報、第 2 報）について、第 1 報が届いた段階で副委員長が内容を確認し、本委員会での審査となった。

研究計画書の中止基準に QTc 延長についての記載があり、説明文書同意にこの副作用が起り得ると記載され、経過も回復に至っている。参加施設への注意喚起も行われており、研究の継続に大きな問題はない。

- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

5. その他の事項

- (1) 本年度 2 月、3 月開催委員会および来年度開催予定（原則第 4 火曜日）の出欠確認について委員会の安定的な運営のため、本年 2 月、3 月および来年度の委員会のご出席可否について改めてメールで確認させていただく。

- (2) 委員の任期満了に伴う再任のお願いについて

今年の 3 月末で委員会委員の任期 2 年が満了となり、現在の委員の方々には委員の再任についてご検討いただきたいため、メールで併せてアナウンスを行う。岩志委員に関してはご都合により今期で退任される旨の申し出があった。

- (3) 利益相反管理計画の事前配付について

事務局から、定期報告で大量の利益相反管理計画（様式 E）を配付することについて、その大半に利益相反がないため、次回から「利益相反あり」のもののみ配付とし、その他は委員会会場に持ち込む対応でよいか確認があり、特に異議なく了承された。

- (4) 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 2 月 28 日（金）17：00～

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

以上