

第 33 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 11 月 24 日（火）16：30～17：20

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 第 2 ビル 1 階 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/16：45 退席)、山田 健人(副委員長/16：40～出席)、※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/16:38～出席)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員/16:40～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、※長田、※原井、※古木

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。
- ・委員へ第 32 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 2 件

| | |
|------------------|--|
| CRB 整理番号 | 182009 |
| 研究名称 | 初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験 |
| 研究代表医師 | 五反田リハビリテーション病院 病院長 松谷 雅生 |
| 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、西川副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した。 |

＜審 議＞

- 1) 参加施設の追加（1 施設）、研究責任医師の変更（1 施設）、研究分担医師の変更（5 施設）、管理者交代および誤記修正による変更（13 施設）、問い合わせ先担当者等の変更、誤記修正、登録/データセンター所在地移転に伴う変更申請である。
- 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 | 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 |
| 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) 研究分担医師の変更（1施設）に伴う変更申請である。事務局にて変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反がないことを確認している。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 終了報告 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ベバシズマブ + 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) 経過措置に該当する特定臨床研究として CRB で承認され、2019 年 3 月 14 日に jRCT 公表となった研究の終了報告である。
- 2) 予定通りの症例集積があり、総括報告書の要評価項目に記載されている結果の通り有意性が証明され、特段問題となる有害事象は認められなかった。
- 3) 特に意見がなく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

(1) 以下の 2 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。

①CRB 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

②CRB 整理番号：182002

研究名称：進行非小細胞肺癌における FDG-PET/CT の抗 PD-1/PD-L1 抗体療法の効果予測に関する多施設共同臨床研究

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

報告内容について、特に意見なく了承された。

(2) 2021 年度委員会開催日程（案）について、事務局から説明があった。

来年度は、17 時からの委員会開始を予定している。日程も含め、改めて参加の可否について委員全員に確認することとなった。

(3) 厚生労働省が実施している模擬審査事業について、事務局から説明があった。

厚生労働省研究開発振興課が毎年実施している模擬審査事業に関して、今年度も募集の案内があった。当委員会は参加希望の申し込みを行い、採択された場合、来年 1 月～2 月に模擬審査案件の審査を行う。採択結果については、別途お知らせする。

(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 12 月 22 日（火）16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）2 ビル 1 階 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。

4. 2020 年度委員教育研修③

・臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）

【2. 多施設共同研究、3. 臨床研究実施基準】

厚生労働省研究開発課から発出されている「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）」の 9-16 ページの多施設共同研究および臨床研究実施基準について、小林委員長が説明を行った。

以上