

## 第 34 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 12 月 22 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)、山田 健人(副委員長出席)、  
※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/16:45～出席)

＜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、※小鷹、※長田、※原井、※古木

欠席者：山口 斉昭(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、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。整理番号：182004, 182005(神山副委員長)。
- ・委員へ第 33 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 4 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) 研究分担医師の変更(1 施設)、研究分担医師名誤記修正・所属診療科名変更(2 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) 研究分担医師の変更（4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	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。

<審 議>

- 1) 参加施設追加（1施設）に伴う変更申請である。追加された施設の研究責任医師および分担医師に、申告すべき個人的利益相反がないことを事務局で確認済みである。
- 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	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
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) 研究分担医師の変更（2施設）に伴う変更申請である。事務局で、変更後の研究分担医師に申告すべき利益相反がないことを確認済みである。
- 2) 研究分担医師 3 名の削除により研究責任医師 1 名のみの体制となる施設があるが、当該研究は症例登録が完了しており、データの取りまとめおよび解析のみの段階のため、特段問題は生じないものと解する。
- 3) 他に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

## 2. 定期報告 1件

CRB 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
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) 2018年8月28日にCRBで承認され、2018年11月1日にjRCT公表となった研究で、2年目の定期報告である。2019年11月1日～2020年10月31日を対象期間とした定期報告が提出された。
- 2) 当該研究はすでに症例登録が完了しており、有害事象の報告は特にない。
- 3) 特に意見なく承認となった。

### <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：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

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（確定版）について、事務局から説明があった。  
委員全員に開催日程の確認を行い、2021年度の委員会開催日および開始時間が17時に変更となることを確定した。

- (3) 「令和2年度認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業」模擬審査の実施について、事務局から説明があった。

先月の委員会で口頭報告をした模擬審査の実施について、本学CRBが模擬審査実施施設として選定され、2月22日（月）開催第36回委員会で審査を行う予定である。コロナ禍のため、WEB形式による開催となり、前回の模擬審査同様に傍聴者の受入れ（10名程度）を予定している。

- (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：2021年1月26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④

- ・臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）

##### 【4. 臨床研究の実施の手続】

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 17-21 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い、掛江委員から、未成年者を研究対象とする場合のインフォームド・コンセントおよびアセントについて解説があった。

以上