

第 35 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 1 月 26 日（火）16：30 ～：19：30

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)、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)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※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：佐藤、福永、※小鷹、※長田、※原井、※古木

欠席者：西川 亮(①医学又は医療の専門家/副委員長)、藤田 朋恵(①医学又は医療の専門家/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。
- ・委員へ第 34 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 | 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（2 施設）、事務管理統括の記載変更に関する読み替えに伴う変更申請である。追加された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事務局で確認している。

- ・①委員：参加施設の実施体制が研究責任医師 1 名のみということについて指摘はしないのか。
- ・①委員：厚生局の見解は、2 名以上の複数体制で行うようにとのことだが、当該研究は、経過措置の乗せ換え案件であり、既にプロトコル治療は終了し予後調査だけであるため、1 名体制を許容し得ると考える。
- ・①委員：プロトコル治療などが行われている場合には注意を促すのか。
- ・①委員：治療中の場合には、2 名以上の体制確保を委員会として要望する。
- ・④委員：これから症例登録が始まる場合など、初期の段階では 1 名体制の施設に対して指摘を行うのか。
- ・①組み入れが行われている試験に関しては、当委員会から複数名体制とするよう申し入れを行っている。

2) 他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 | 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「IMMUNITY-ONE」(NEJ029B) |
| 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 |
| 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) 研究責任医師の変更(1施設)に伴う変更申請である。変更された研究責任医師に、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)

| | |
|------------------|---|
| 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 |
| 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) 1次登録症例数追加、研究期間延長、適格基準・除外基準・中止基準の見直し等による実施計画、研究計画書、探索的評価項目、説明文書改訂に伴う変更申請である。
 - ・①委員：研究計画書の心電図測定について、「心電図測定の結果が異常値であった場合は再測定とする。」という記載の意味がよく分からない。再測定で異常だった場合はどうなるのか。
 - ・説明者代理：再測定で異常だった場合は除外する。変更前の規定は EGFR-TKI で QT 延長が有害事象として非常に有名な薬剤使用時の基準だが、今回の薬剤は有害事象として QT 延長が問題にならないことが判っているため、一般的な臨床研究と同等の基準とした。
 - ・②委員：同意撤回確認書の具体的な文言について、「解析に使用してよい」という選択肢と「解析に使用しない」という選択肢になっていて、対比していない表現に違和感がある。文言としてこの記載が適当なのか疑問である。
 - ・④委員：片方の主語が被験者で、もう一方の主語は研究者である。いずれかに統一するのがよいというのが今のご意見だと思う。意図としてはどちらかを選択してもらいたいのだが、はっきりしていないためおかしくなっている。
 - ・③委員：「収集したデータを「使用してよい」か「使用しない」かいずれかをチェックしてもらえばよい。
 - ・②委員：要は署名した人の意思を示す文書なので、署名した人を主語にすればよいと考える。
 - ・③委員：語尾が複雑な文章になると分かり難いということを考慮して、このような文章にしているのではないか。選択肢の最後は「する」、「しない」というシンプルな形がよろしいと思う。

- ・②委員：個人的には、「撤回されたことを確認しました。」という文章に違和感がある。同意撤回の意思を表明した上で、付随する選択肢としてデータの取り扱いをどうするか意向を確認するという構成にすべきだ。
- ・説明者代理：口頭での同意撤回を許容していて、同意撤回書にすると文書での同意撤回のみを対象とするのでその違いがある。
- ・①委員：同意撤回確認書は、口頭での同意撤回を拾えるようだ。同意撤回を確認するのは医師なので、冒頭の文章は理解できる。
- ・④委員：この確認者は医師なので、この文書上は同意撤回する本人の署名や押印はなく、同意撤回書とは全く別の文書として読まなければいけない。
- ・①委員：撤回書と確認書はその点が異なる。
- ・④委員：そういう観点から見れば、この文章の主語は常に研究者側であるので問題ないように思う。
- ・③委員：そもそも口頭での同意撤回を認めて、同意撤回確認書を医師側が記載するというスタイルがよいのか。
- ・②委員：基本的に、署名している同意書に対してそれを撤回する場合、本人の意思を確認するためには、同じ形で本人に同意撤回について署名していただくことが当然である。本人が記入するものではない「同意撤回確認書」で、本人の意向を記載してもらった形にしたことで、非常に混乱しているのではないか。
- ・①委員：選択項目は被験者が選ぶのだと思うが、被験者の署名欄がない。
- ・①委員：今回この変更申請が出てきたので、同意撤回書に変更していただくのも一つの手段だと考える。
- ・①委員：口頭で同意撤回があった場合にカルテに記録を残すが、その上で同意撤回確認書を記録し保存することには意味があると考え。理想的には同意撤回確認書は残して、同意撤回書を付けていただくというのが、解決方法として一番良いかと考えるがそれが可能かどうか。
- ・③委員：もっと根本的に掘り下げて、口頭での同意撤回がよいのか悪いのかという議論はあり得るかと思うが、スタンダードで行われているものとかかなりかけ離れているであろう。
- ・②委員：説明文書の方の同意撤回に関わる箇所に関して、そもそも同意の拒否についてまったく説明が書いていない。このプロトコルについて、任意性の担保と同意撤回に関して、通常の手続きと比較して非常に手落ちがある。できれば今回の改訂を機に、委員会として同意撤回書に変更するべきであるという合意が得られるのであれば、同意撤回書を作成して、同意撤回に関する書きぶりの修正をお願いしたい。
- ・①委員：同意撤回確認書を用いることがよいかどうか。
- ・説明者代理：審査資料に別試験の同意撤回書がある。それに近い形にすれば皆さんにご納得いただけるのかもしれない。
- ・②委員：ご提案は結構だが、文章の動詞の記載が気になる。
- ・①委員：同意撤回書として、口頭での同意（撤回）をどこかに分かるように記載すればよい。
- ・②委員：追記の方は本人ではないので、医師が確認したということで、書いて内容が伝わればよい。
- ・説明者代理：同意については文書で取得することが必須だが、同意撤回に関しては、ハードルを下げて広く拾ってあげるということで、文書での同意撤回に加えて口頭での同意撤回も想定している。データを使用してよいかどうかについて記載しなかったのは、医者の又聞きでチェックして使用してよいか心配だったためである。口頭同意撤回ではデータを使用しないということを原則としてこの形になっている。
- ・②委員：今の説明だと説明文書と齟齬が生じる。もし今の説明のとおりであれば、同意撤回の意思の口頭確認のみの方については、データを使用しないことを説明文書で明記すべきである。この状態だと使用してもお咎めがあるのかないのか、研究者にもよく分からない。非常に曖昧なものである。

- ・説明者代理：口頭での同意撤回を拾わない場合は次のフローはない。
- ・①委員：口頭での同意撤回も可能とするという意味では、説明文書の中にも口頭での同意撤回が可能であることを書いておいた方がよいのではないか。
- ・②委員：口頭での同意撤回をよしとするのか。同意をインするときよりアウトするときの方が、敷居が低いのは当然であるし、理由なくアウトしてもよい訳だが、「本人が」同意を撤回されているのかの確認などいろいろあるため、もう少しじっくり検討していただいた方がよい。
- ・①委員：今後、この委員会としてどのように考えるのかということのを別の機会に検討しなければならないが、今の段階で説明文書に口頭での同意撤回について積極的に記載しない方がよいということにはよく分かった。ご意見の流れからすると、同意撤回書の形に差替える方がより望ましいということではないか。
- ・②委員：同意撤回書の後半が同意撤回確認書で、両方の意味を持たせているという意味でこちらの方向に調整していただくのがよいと考える。
- ・①委員：データの利用について、選択肢を付けて担当医がチェックして「確認書」とする形がよいかと思うがいかがか。
- ・②委員：手順に合わせた書面を用意していただくということによろしいと思う。ただ、この説明文書は「この研究に参加しない場合も不利益を受けない」という一文が抜けているので、入れていただく必要がある。
- ・事務局：説明文書冒頭の2.に任意性の担保に関する記載を確認している。
- ・②委員：任意性について書いていないとは思っていないが、説明文書14.には「参加拒否の自由」については書いていない。
- ・①委員：この齟齬に関して、修正して来月出し直してもらおうということによろしいか。
- ・②委員：委員会として、こういう修正で構わないということであれば、タイトルの文言の前半を削除してくださいということだけだ。
- ・説明者代理：この通り修正したとして、全部再同意を取るのか。
- ・②委員：余計な文言が入っていたという意味では誤植のレベルだと思う。
- ・説明者代理：これは当委員会で承認されているもので、今回変更になったもの以外の修正を指示事項で求めることは、通常はやらないのではないか。
- ・②委員：委員会が仮に誤った内容で承認していた場合にも、それを変える協議はできないということか。
- ・説明者代理：次の改訂時に修正するように要望することが多い。
- ・②委員：今回変更された箇所については一部修正をお願いするが認めるわけで、プラスαでこの記載箇所の文言の削除をお願いする。
- ・①委員：今回の変更申請の中で同意撤回確認書の変更があったので、関連した項目も含めてご協議いただく中で、同意撤回書のスタイルに差替えていただくことを提案している。関連する同意撤回に関する説明文書14.のタイトルを一部修正することで、この変更申請を認めていただくというのが最終的な提案だ。
- ・②委員：今のご提案で結構だが、説明文書14.の最後の一文の記載の仕方が非常に気になる。そもそも診療情報は廃棄できないので、書き方が非常に曖昧で不適切な部分を含んでいる。
- ・説明者代理：研究結果や論文等に公表されている「診療情報」と読めると思う。
- ・②委員：細かく説明していないので、関連する期間の診療情報はすべて削除してもらえると理解をする人も当然いる。「診療情報」をすべて廃棄するという言葉は通常使われない。
- ・説明者代理：研究結果や論文などの公表されている中の情報を指していて、公示しているから廃棄できないという意味に取れる。
- ・②委員：普通はこういう書き方をしないので、この雛型が非常に気になると申し上げた次第だ。あえてこ

ういう余計な言葉を入れないようにするべきではないか。

- ・①委員：文章的にいろいろな問題があるということは理解した。本日は、このタイトルを一部削除いただくが、本文についてはしっかりと議論していただいて直していただければと思う。
- ・②委員：同意書の中の小見出しも変更を反映していただく必要がある。
- ・①委員：3箇所大きな修正がある。同意書の中の14.の文言、説明文書14.のタイトル、同意撤回確認書を同意撤回書に直していただく。修正された文書については、事務局および私が確認するというので、お認めいただけるか。いろいろと大事な点をご指摘いただいたので、将来の審査に生かせればと思う。

2) 委員会からのコメントに従って説明・同意文書の一部修正いただくこととし、本変更申請は承認となった。

<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) 研究責任医師変更（1施設）、参加施設追加（1施設）、管理者許可の取得（1施設）、イピリムマブ+ニボルマブの承認による研究計画書および説明・同意文書改訂に伴う変更申請である。変更された研究責任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している。

- ・①委員：同意撤回書については、整理番号：192001の審査で検討したので、担当医記入票の同じ箇所に文章を追記していただくことでよろしいか。他にご意見やご質問はあるか。
- ・②委員：患者さん記入票のチェックボックスは、本人が記載する場所なので、動詞も変えていただいた方がよい。
- ・①委員：先ほどの案件同様、ご指摘のように修正いただく。
- ・④委員：「あなたの」を外すだけでもよいし、こういうものは出来るだけ単純にした方がよいと思う。このままで文脈も十分通じる。
- ・②委員：このデータについて削除はしないということか。私のデータを削除してくださいという意思の表明の同意撤回書もあると思う。
- ・①委員：データを使用しないだけでなく、削除もして欲しいという人がいらっしゃるということか。
- ・②委員：使用してよいかどうかを聞く形の同意撤回書もあるが、データの削除について希望するかどうかを聞く形もある。そもそも削除されるのかどうかと思い質問した。
- ・①委員：説明文書自体にデータの削除についての記載がないので、同意撤回書にも記載がないのだと思う。この課題というより全体的にどうあるべきということでもよろしいか。
- ・②委員：データの使用についての意向を確認するのは構わないが、同意撤回後のフローが分からない。通常は決めていると思うが、よく分からなかったので質問した。
- ・説明者：登録された患者さんのデータを完全削除したら臨床試験は成り立たない。記録としては、参加して何人登録して何人同意撤回したということは必ず書くので、全削除というのは Science として無理だ。

- ・①委員：それが full analysis set という意味で、登録したものをすべて消してしまうのは Study としてやってはいけないことだと思う
- ・②委員：すべて消せないことも消すべきでないことも解っている。申し上げたいのは、何をどこまで使わなくて、何をどこまで廃棄されて、どう扱うのかということが示されていないことについて問題意識を持っている。プロトコル上にも説明文書にもないので分からないのではないかという質問だ。
- ・①委員：議事録に残して今後の課題の審査時に役立てたいと思う。この案件の同意撤回書に関して、先ほど協議した担当医記入票にデータ利用についての希望を聞いてチェックを付けて保存できるようにするスタイルでよろしいかと思うが、いかがか。
- ・②委員：この研究はどのような進捗状況なのか。
- ・説明者：免疫治療は単剤でやっていたが、昨年 12 月に 2 剤併用が出てきた。それを組み込むことを想定して、まだ登録 0 例の状態だ。
- ・②委員：症例登録が 0 であれば、問題はないと思う。
- ・説明者：弁護士の先生にお聞きしたい。同意撤回の意思を広く拾ってあげたいので、口頭同意撤回を可としたが、患者さんのデータ使用の可否を医師の伝聞チェックでやってしまってよいのか。
また、データ使用のことは聞けない場合もあるので、もし文書を残すのであれば伝聞チェックに「不明」という選択も必要かと思う。
元々、口頭で同意撤回があった場合、データは使えないというつもりでこの文章を書いた。データ使用の可否の選択箇所は不要なのではないか。
- ・①委員：患者さんの同意撤回が口頭の場合には、データを当然使用しないとのことだが、それについてどこかに記載されているのか。
- ・説明者：「文書で確認できた場合」に使用することができるので、口頭では使用できないというフローだ。
- ・③委員：我々は「取消」と「撤回」という言葉を区別している。撤回というとあくまでその時点での「撤回」、その時点以降のことは同意しない。撤回した以前のことはブランクである。それまで収集したデータについてどうするかというのは確認するのがスタンダードになっている。口頭での同意撤回を可能にして、同意撤回する場合は広く受けるというのは合理性がある。ただ、口頭での同意撤回を受けるのであれば、必ずそれが記録されるようにしなければならない。説明文書の書きぶりを改めるか、確認票の中に「同意撤回までに収集したデータは解析に使用しない」と書くかどちらかだ。
- ・①委員：担当医記入票に「同意撤回前に収集したデータは解析に使用しません。」という文章を付けても、ないよりはよいのか。
- ・②委員：ご指摘の前半部分に非常に賛成で、説明文書と撤回書の内容に若干齟齬や距離がある。正確に患者さんに実態が分かる形にしていただければそれ以上を求めるつもりはない。
- ・①委員：今のご意見を参考にすると、説明文書の中に「口頭」という文言を入れることは、今の時点ではあまり好ましくない。基本的には文書だが、どうしても口頭での同意撤回になったときに、きちんと確認したということを残すために、カルテへの記載と担当医記入票があり、口頭同意撤回時にはデータを使用しないという文章を追加していただく。今回の変更申請を修正する場合の着地点としては、ベターかと思う。
- ・②委員：患者さんが、データの使用について聞かれなかったことについてどうなっているのかということにはならないか。また、口頭で同意撤回時にデータを使用してもらって結構だという方がいた場合はどうするのか。
- ・①委員：口頭で同意撤回された場合には、これまでデータを原則として使用しないということにしておけば間違いはないという気がする。

- ・②委員：データを使用しないことが、同意撤回者にとっての善であるという前提はない。被験者にとって使われることが善である場合もある。
- ・①委員：同感である。今までのデータを使えないという原則は間違っていると思う。
- ・①委員：データ利用について解析に使用してよいかどうかの選択肢を残しておいた方がいいということか。選択肢を三択にして、「不明の場合はデータを使用しません」というような記載をすれば一応網羅する。
- ・④委員：被験者保護の立場からみれば、口頭のものについて記録を残す必要はあるが、口頭は例外的な取り扱いであって、説明文書の中になお書きで書き込んでおいて、同意撤回書の中でわざわざ三択ということは避けた方がよい。なお書きでやっていくことで、運用できないか。
- ・②委員：説明文書 26. の相談窓口にご連絡くださいという形にしてはいかがか。
- ・④委員：またどこに連絡してくださいということになると、どんどん複雑化してしまうので、それは避けた方がよいと思う。
- ・①委員：変更申請ということを鑑みて、修正案を示して承認して、本日の意見をどこかで反映していただく方向がよいのではないかと思う。説明文書はこのままで、ご意見を反映した形で同意撤回書を修正していただく。口頭での同意撤回でもデータ使用できる機会を残すべきという意見もあったので、データの使用について三択にすることでいかがか。
- ・説明者：患者さんの同意撤回を広く受けるために口頭同意撤回を残せる形を採っていたが、文書による撤回に限れば非常にシンプルになる。これが倫理的によいのかどうかを議論していただきたい。口頭同意撤回がよいのかどうか根幹の大きな問題だ。
- ・①委員：口頭同意撤回については、あってよいというのが皆さんの考えだと理解している。
- ・説明者：口頭同意撤回の場合にはデータを使用してはいけないと思っていたが、議論を聞いていて、患者さんの中には自分のデータを生かして欲しいと思う人もいるので、口頭での同意撤回時にデータ使用についても確認してチェックをするという方法でもよい。
- ・①委員：カルテにもきちんと記載して、この記入票にも残してサインする。
- ・説明者：同意撤回書に関して、かなり深い議論が出来てなかなか興味深いところだった。この委員会の結論に従って即応する。

<説明者退席>

- ・①委員：いろいろなご意見があると思うが、この案件に関して説明文書 13. は手を加えずに、同意撤回書の文言を2か所削除いただく。担当医記入票は、「(文書により・口頭で)」という選択肢は残しつつ、収集したデータの取扱いについて確認した内容を記載するため三択にする。この変更案でお認めいただければ承認とするが、もっとしっかり議論した方がよいということであれば、継続審査となる。
- ・③委員：同意撤回した後にデータを使うというのであれば、原則は、書面の同意撤回である。同意を撤回するという事は、良い、悪いということではなく、同意を撤回された場合にはデータを使用しないという方がよい。
- ・①委員：患者さんの意向もあるが、せっかく同意いただいて協力していただいた非常に貴重なデータを、使えるのであれば使わせていただきたいと思う。
- ・②委員：なぜそれまでのデータを解析することについて、口頭で意向を伝えるのではダメなのか。
- ・③委員：説明文書との関係で、データを解析に使用してよいかどうかは文書の中で確かめるということから、やはり使用する場合においては、文書があることが原則だと考えた。
- ・②委員：同意の撤回に関して、実は書面を出さなくても試験から抜けることはできる。口頭であってもそれがきちんと伝えられて、記録されて患者さんの意向が尊重されるのであれば運用として認めてもよいと

思う。データを使用に関しても同様で、その意向をきちんと尊重する方が患者さんに対する配慮として正しいような気がする。

- ・④委員：いろいろな問題が含まれていて、すべての場合を網羅することは無理だと思う。最低限被験者にマイナスにならないラインで留めればよいと考える。すべてをプラスにはなかなかできないので、あまり複雑にしない方がよい。一つ一つが重要な問題なので、改めて論議をする必要がある。
- ・①委員：治験の中でも、最初から撤回されてもそれまでに収集したデータを使うと書いて同意を取っているのを見たことがある。それまでに収集したデータを使う、使わないというのは善悪どちらか分からないので、皆さんいろいろな意見が出ると思う。かなり深い話なので、別件でまた議論した方がよい。
- ・③委員：元の説明文書を生かす以上、同意撤回書に、撤回されたことを確認した、データを使用する、しないという記載をすることになると思う。理屈の上では、同意から撤回までのデータは問題なく収集されたということになるが、(データを)使わないというスタンスが最も自然だと思う。だが、患者さんの意思を尊重するということなら、使って欲しいという真意が明らかになるとすれば、実体的には使って「悪い」ということにはならないはずだ。説明文書がある以上、「文書で」確かめさせていただくのではなく、「文書等」で書き直す必要が出てくる気がする。
- ・④委員：説明文書と同意書、同意撤回書の内容は一致していないといけない。他方でいくら詳しく書いても、説明文書に書いていなければ、最初に説明しないということになる。片方に入れるならもう一方にも入れる、最低限そのルールは守るべきだと思う。
- ・②委員：ご指摘はごもっともだが、今の説明文書を生かすのであればこういう修正になり、説明文書に修正を加えるならこうなるといったことだと思う。
- ・①委員：説明文書中の記載を「文書等」にすることで、口頭ということ同意撤回書の中に生かすとしたら、データを使用してもよいという方の意思を尊重できるようにしておくことが1つの考えかと思う。説明文書に「等」を入れることで、それが許されると理解してよろしいか。
- ・④委員：少なくともあとで引き比べた時に、筋は通っているということ是可以する。
- ・①委員：説明文書に一部追記いただいて、同意撤回書の担当医記入欄に、同意撤回までに収集したデータの使用について確認内容の選択肢を設けて、「不明の場合にはデータを使用しません。」という文章も入れるということよろしいか。
- ・①委員：認めるのは構わないが、「担当医」記入票では、担当医に伝えないと撤回できないのかという、撤回の敷居を下げる話ととても矛盾を感じるので、何らかの形で伝えていただければと思う。
- ・①委員：担当医以外にも同意撤回について確認できる方がいるのか。
- ・②委員：CRC や相談窓口の担当者であれば、同意撤回の連絡を受けることがある。
- ・①委員：基本的にカルテにも記載するため、カルテ記載の権限のある医師が関わっていただくことが必要だ。
- ・②委員：当然伝わるはずだが、撤回の敷居を下げることは矛盾している。
- ・①委員：今後検討いただくということで、本日はこのままとする。
- ・②委員：整理番号：192001 は説明文書の冒頭に、口頭での同意撤回ができると明記されている。整理番号：202003 はその記載がないので、統一して直していただくべきか。先ほどからの議論で、口頭での同意撤回はあくまでも例外的な対応で、その場合は確認書をスタッフが起こすという形で対応ということだった。最初のところを削除してくださいと言えなくはない。
- ・①委員：最初のページにこういった記載があるのは普通ではないように思う。
- ・②委員：同意の撤回や同意のくぐりで「口頭で」という記載は普通しない。

- ・①委員：説明文書 2. の文章中の記載については、今回修正を求めずに、次の改訂をする際にこの文章を修正していただくようコメントを付けるということではいかがか。
 - ・②委員：それでも構わないが、整理番号：202003 でこの文言が抜かれた経緯を事務局で確認できれば教えていただきたい。
 - ・①委員：今回の承認事項とは別に、「口頭で」と明記することが基本的には説明文書にそぐわないという原則について、研究代表医師と話をさせていただければと思う。
 - ・事務局：整理番号：202003 の案件で、説明文書 13. のタイトルは、整理番号：192001 同様に修正いただき、同意書に列記した項目も合わせていただくことでよろしいか。
 - ・①委員：整合性を取って同様とする。非常に有意義なディスカッションをしていただいた。当委員会としても、これから審査時によりしっかり見ていかないといけないと感じた。
- 2) 委員会からのコメントに従って説明・同意文書の一部修正いただくこととし、本変更申請は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 報告事項

- (1) 以下の 1 件について、業務手順書第 3 章 3. (2) に定める「簡便な審査」に該当する変更申請があったため、副委員長が審査を担当し承認となった。

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

審査結果：承認（2021 年 1 月 12 日付）

報告内容について、特に意見なく了承された。

- (2) 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 2 月 22 日（月）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。

模擬審査案件の審査を行う。6 つの CRB の委員長、事務局の計 12 名が傍聴予定である。

以上