

第 42 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 8 月 24 日（火）17：00 ～19：00

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)、山田 健人(副委員長)、※西川 亮(副委員長)、

※神山 信也(副委員長)、※天野 宏一、※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)

＜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

欠席者：藤田 朋恵(外部委員)、山口 斉昭(外部委員)

事務局：佐藤、福永、※小鷹、※長田、※古木、※原井

1. 確認事項

- ・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なされた。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（西川副委員長、山田副委員長退席）、182015（西川副委員長、神山副委員長退席）、182014（神山副委員長、天野委員退席）、182009（神山副委員長退席）。
- ・第 41 回議事録および議事要旨について確認し、特に意見なく承認された。

2. 審議案件

1) 変更申請 2 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
申請資料受領日	2021 年 8 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た。
審議内容	研究責任医師の変更、研究に関する問い合わせ先の変更、管理者の交代に伴う変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）に関して、変更後の研究責任医師に申告すべき個人的な利益相反なし 審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサ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
申請資料受領日	2021年7月29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>研究代表医師の所属部署名変更、研究期間延長に伴う、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>以下の変更について②委員から意見があった。</p> <p>1) 研究期間延長について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間および登録期間延長に伴い、研究計画書の患者登録見込みの記載にも反映すべきである。 ・登録期間終了からこの期間延長が承認されるまで、症例登録はきちんと中断されているか。 ・期間の延長時には、延長する期間が妥当であるかの根拠を明らかにすべき。 ・期間延長の申請は、余裕を持って行うべきである。 <p>審査の結果、上記について全会一致で承認となったが、次の2点につき対応を求めることとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最終症例登録日の問い合わせを行う。 ・研究計画書の修正漏れ1ヵ所の修正。
審議結果	承認

2) 定期報告 1件

(継続審査)

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	2021年4月19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>第39回委員会(2021年5月25日)において、継続審査となった定期報告について審査を行った。</p> <p>以下の点について①, ②委員から意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・委員会から指摘された記載箇所は適切に修正されたが、研究責任医師の回答書の内容と、定期報告書の一部記載に齟齬があるため、一文削除をすべきである。 <p>審査の結果、研究の継続について全会一致で承認となったが、定期報告書の一部文言削除の対応を求めることとなった。</p>
審議結果	承認

3) 重大な不適合報告 1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
申請資料受領日	2021年8月20日

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。
審議内容	<p>重大な不適合報告について審査を行った。 研究事務局を担う研究責任医師から、参加施設で発生した事案の経緯について説明が行われた。</p> <p>以下の点について①, ②委員から意見があった。 ・重大とはいかない「不適合事案」として、プロトコル、手順書の不遵守に該当するものである。 ・いわゆる形式的な部分で重大とまではいかなくても問題があった。 ・具体的な再発防止策を講じる必要がある。</p> <p>審査の結果、研究の継続について全会一致で承認となったが、再発防止策として次の対応を求めることとなった。 ・全参加施設の管理者許可について確認を行った上で、速やかに研究事務局への連絡を行うよう周知すること。 ・研究責任医師に、研究計画書、説明同意文書、実施計画等、承認を得たすべての資料について、遅滞なく所属医療機関への報告を行うよう伝達する。 ・研究事務局と参加施設間の連絡・調整が密接に行えるよう体制を検討する。 ・定期報告の際に、最新版の研究計画書等の管理者許可が取れているか、また、研究責任医師の異動等実施体制について確認を行うこと。</p>
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 前回委員会のコメントに対する修正が適切になされたことを、委員長および事務局で確認した。

・CRB 整理番号：212002

研究名称：心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価 (BIO|Adapt)

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史

(2) 手順書等の改訂について

・埼玉医科大学臨床研究審査委員会運用ポリシー

・埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書

報告内容および手順書等の改訂案について、特に意見なく了承された。

(3) 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9月28日（火）17：00～

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

今回と同様に WEB 会議システム主体で開催予定である。

以上