

第 48 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 2 月 22 日（火） 17:55 ～18:15

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)、※西川 亮(副委員長)、※山田 健人(副委員長)、
※神山 信也(副委員長)、※山崎 力(外部委員)、藤田 朋恵(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：福永、※小鷹、※長田、※古木、※原井

欠席者：天野 宏一、掛江 直子（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 47 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 3 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
申請資料受領日	2022 年 1 月 27 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	共同研究機関名称および移転による所在地・連絡先の変更、研究分担医師の変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、追加された研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 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	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
申請資料受領日	2022 年 2 月 4 日
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。
審議内容	研究責任医師および研究分担医師の変更、追跡期間の延長に伴う試験期間の延長、後発品販売開始に伴う修正による変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式E）の申告内容に変更なし 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	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
申請資料受領日	2022年1月27日
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。
審議内容	共同研究機関の削除、研究責任医師の変更、研究に関する問い合わせ先の変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式E）の申告内容に変更なし 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

2. 疾病等報告 1件

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
申請資料受領日	2022年2月4日
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。
審議内容	参加施設の研究対象者において発生した既知の疾病等報告（第1報）である。2022年2月4日に第1報の内容を確認、定期開催の委員会審査での審査となった。 ・説明文書に事象名の記載があり、既知の事象である。本事象を以って試験を中止する必要はないものとする。 審査の結果、特に意見なく、当該研究の継続について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 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：2022年3月22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