

第 58 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 12 月 27 日（火）17:00 ～17:30

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)、※神山 信也(副委員長)、
※大野 洋一、※天野 宏一、※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)
<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、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：山田 健人、掛江 直子、山口 斉昭

- ・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 57 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	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 12 月 1 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	第 55 回委員会で承認済みのデュルバルマブ毒性ガイドライン改訂を反映した有害事象の追記、RECIST 評価に準じるための記載変更、誤記修正を含む記載整備に伴う研究計画書の改訂、研究計画書付録 2_ Toxicity Management Guidelines 改訂に伴う変更について審査を行った。 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	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
申請資料受領日	2022 年 12 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、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、神山副委員長が議事を進行した。

審議内容	研究分担医師の変更および所属部署変更について審査を行った。 ・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、他に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 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
申請資料受領日	2022 年 12 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、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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2021 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画に変更はない。 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. 終了報告 1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
研究責任医師	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 12 月 13 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	2018 年 10 月 26 日の CRB で承認され、2019 年 3 月 4 日に jRCT 公表となった研究の終了報告について審査を行った。 終了届書および総括報告書について、①委員から以下の意見があった。 ・簡潔な要約に記載された当該研究結果を述べた文章の一部に関して、表現が適切でない。結果を純粹に記述するのであれば、一部修正するべきである。 審査の結果、「簡単な要約」の一文につき委員会の示した文言に一部修正いただくこととし、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

4. 報告事項

(1) 第 57 回委員会で審査を行った総括報告書修正に関する資料（新旧対照表）の誤記訂正について事務局から報告があった。

・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

以上、特に意見なく了承された。

5. その他の事項

(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：2023 年 1 月 24 日（火）17：30～

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

以上