

第 59 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 1 月 24 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)

＜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

事務局：佐藤、福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：山田 健人、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 58 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. 疾病等報告 1 件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
申請資料受領日	2023 年 1 月 11 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	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の続報（第 2 報）である。当該研究対象者は、昨年 12 月の外来診療で瘻孔について治癒と判断され、本事象については最終報告がなされた。 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

2. 終了報告 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
研究責任医師	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	2023 年 1 月 14 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	2018 年 8 月 28 日の CRB で承認され、2018 年 11 月 1 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。

	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了届および総括報告書の症例数について、実施症例数と内訳の合計が合わない。 ・ PET 解析結果の記載について、PR・PD の症例数およびSD の説明があるとよい。 <p>審査の結果、症例数の内訳については、単純な計算ミスのため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。</p>
審議結果	承認

3. 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2月28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