

第 61 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 4 月 25 日（火）17:00 ～18:40

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)、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、藤田 朋恵(外部委員)

＜②生命倫理に関する専門家＞※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、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：天野 宏一

- ・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 60 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. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	232001
研究名称	胆管内病変に対する胆道鏡直視下共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する研究
研究責任医師	埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹
技術専門員	疾患領域：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎 生物統計：東京工業大学工学院 経営工学系 魚住 龍史
申請資料受領日	2023 年 3 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た。小林委員長から間接的に当該研究との関係がある旨の申し出があったため、審議から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究責任医師から研究の概要について説明がなされた。研究実施の可否について審査を行った。 当該研究は企業等からの資金提供を受けておらず、利益相反管理計画において申告すべき利益相反のある研究者はいない。 ①, ④委員の意見および技術専門員評価書による以下の指摘があった。 1) 研究計画書について ・全体を通して、胆管内病変は「胆管狭窄」とすべき。 ・対象薬剤の静注投与について情報量が少ない。 ・予測される利益（個人的利益・社会的利益）について再検討した方がよい。 ・選択基準の設定根拠について、その定義を明確化してフローチャート等で示すことが望ましい。 ・主要評価項目が不明瞭である。 ・副次評価項目の有害事象の Grade 定義の追記、診断能に関する評価者、評価方法等の明記および胆管造影所見の定義、胆道鏡所見の診断能の定義を記載すべき。 ・解析対象集団を定義すべき。 ・少数例で Feasibility study を行うことの意義が不明瞭である。 ・中止時検査の内容を明記すべき。 ・費用負担について、どこまで研究費負担でカバーするのか、混合診療とならないよ

	<p>う 医務部に確認した方がよい。</p> <p>2) 説明同意文書について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書全体を通して、丁寧に書かれているが故に患者さんに分かり難い文章構成となっているため、もう少し端的な説明文書にして欲しい。 ・研究計画書に掲載されているスケジュール表を追加し、フォローアップの方法も記載した方がよい。 ・費用負担について、研究費負担の範囲が分かり難い。 <p>4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省の先進医療事前相談窓口、使用薬剤の製薬企業と当該研究の実施について協議したのちに研究を進めた方がよい。 <p>審査の結果、主要評価項目、症例数を含む研究計画書の追記修正、説明同意文書の修正等が必要なため、上記について全会一致で継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

2. 疾病等報告 1件

CRB 整理番号	222001
研究名称	未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験
研究代表医師	埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦
申請資料受領日	2023年3月24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>参加施設の研究対象者において発生した既知事象の疾病等報告(第1報)である。2023年3月24日に受理し、委員長が第1報の内容を確認、定期開催の委員会での審査となった。標準治療群の症例に発生した腎機能障害だが、説明文書および添付文書に起こり得る副作用として記載されている。第2報を待って経過を確認していくこととなった。</p> <p>審査の結果、当該研究の継続について全会一致で承認となった。</p>
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した3件について事務局から報告があった。

- ・ 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

- ・ 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

- ・ CRB 整理番号：202003

研究名称：ICI (immune checkpoint inhibitor) 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

以上、特に意見なく了承された。

4. 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 5 月 23 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