

## 第 63 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 6 月 27 日（火） 17:00 ～18:30

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)、※山田 健人(副委員長)、  
※神山 信也(副委員長)、※前嶋 明人、※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、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：－

- ・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 62 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（4 月新規）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
申請資料受領日	2023 年 6 月 16 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	前回委員会の指摘事項に関する修正点について検討がなされた。解析対象集団の明記、統計解析方法の追記、健康被害の補償の記載内容等を中心に研究実施の可否について審査を行った。  ①、④委員による以下の指摘があった。 ・説明文書の健康被害の補償の内容について、研究対象者には分かりづらい印象である。 ・健康被害の補償の概要にある、未知の副作用に限定した記載に疑問がある。  説明文書中の補償の概要は、事実に基づいた記載であり、文章で書き過ぎても研究対象者に伝わりにくいことから、口頭説明で補足いただくことをコメントとして付すこととし、未知の副作用に限定された記載は明らかな誤記であるため、該当箇所を削除することとなった。  審査の結果、当該研究の実施につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

## 2. 変更申請 3件

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
申請資料受領日	2023 年 6 月 5 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	参加施設削除、参加施設追加、研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、追跡調査に関する変更、試験企画委員の所属変更、データセンターの住所変更に伴う研究計画書の改訂、監査手順書の追加、利益相反管理計画の申告内容変更について審査を行った。  審査の結果、追加された参加施設が研究責任医師 1 名体制のため、複数体制を推奨するコメントを付帯し、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	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	2023 年 5 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、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	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、研究分担医師の職名変、研究代表医師の所属機関および職名変更・研究管理責任医師の職名変更・登録/データセンター住所変更に伴う実施計画書、参加の手引き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	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT Study)
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
申請資料受領日	2023 年 6 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	研究分担医師の変更、研究責任医師の職名変更、利益相反管理計画の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

### 3. 定期報告 3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	2023年5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	2022年3月8日～2023年3月7日を報告対象とした定期報告について審査を行った。人事異動により、利益相反管理計画に変更が生じた施設は変更申請が提出されている。疾病等の発生状況および不適合の発生状況について、今回の報告期間内はいずれも0例である。  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	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討(CONNECT Study)
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
申請資料受領日	2023年6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	2022年3月20日～2023年3月19日を報告対象とした定期報告について審査を行った。症例登録は終了し、報告期間内に新規の症例組入れはない。利益相反管理計画に変更が生じた施設は変更申請が提出されている。  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。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンシ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 腫瘍内科 浜口 玲央
申請資料受領日	2023年5月17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	2022年3月18日～2023年3月17日を報告対象とした定期報告について審査を行った。症例集積が遅れていることから、当該研究の進捗およびこれまでの経過について確認が行われた。  ①、②委員から以下の意見があった。 ・症例のエントリーをしっかりと進めていただくべきである。

	<p>・これまでの経緯を踏まえ、CRF を含むデータ回収をしっかりと行うこと、きちんと研究遂行することを求める必要がある。</p> <p>審査の結果、委員の意見をコメントとして付すこととし、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

#### 4. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した2件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：222001 (2件)

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

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7月25日(火) 18:00～

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

以上