

第 56 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 10 月 25 日（火）17:00 ～17:50

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、※天野 宏一、※山崎 力(外部委員)、※藤田 朋恵(外部委員)

＜②生命倫理に関する専門家＞

＜③法律に関する専門家＞※山口 斉昭(外部委員)、※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：福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：掛江 直子

- ・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 55 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

(継続審査)

CRB 整理番号	212001
研究名称	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価 (BIO Adapt)
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史
申請資料受領日	2022 年 10 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	第 55 回委員会の指摘事項に対する回答および同意説明文書の修正内容を中心に審査を行った。 同意説明文書中の表現について、①委員から以下の意見があった。 ・異なるデバイスの先行研究で、自動調整機能と従来のエコーによる至適化の比較研究では、心房細動の発生率が異なるが、当該研究におけるコントロール群のリスクとして示す必要があるのではないか。 ・「健康被害が起こることはありません」と断言するような記載は、この研究の結果が分からない段階において、相応しくないのではないか。 研究代表医師への質疑応答により、先行研究の結果が CRT-D 全般にいえることではなく、自動調整機能と従来の調整方法の優劣は現時点で差が出ていないことが説明された。健康被害に関するリスクの記載については、断定的な表現でなく委員会が提示した一段引いた表現に置き換えることとなった。 審査の結果、同意説明文書の一文の表現を修正することとして、全会一致で承認となった。
審議結果	承認

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	2022 年 10 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、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、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、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。 ・利益相反管理計画 (様式 E) は、申告すべき個人的利益相反の追加内容を確認済である。 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 2 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	2022 年 10 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、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、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	2021 年 9 月 8 日～2022 年 9 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。利益相反の変更は、適切に変更申請が行われている。 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

CRB 整理番号	212001
研究名称	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価 (BIO Adapt)
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史
申請資料受領日	2022 年 9 月 22 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	2021 年 8 月 23 日～2022 年 8 月 22 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更は、適切に変更申請が行われている。

	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. 終了報告 1件

CRB 整理番号	182014
研究名称	小児悪性脳腫瘍に対する光線力学療法 (Photodynamic Therapy : PDT)
研究代表医師	東京女子医科大学病院 脳神経外科 川俣 貴一
申請資料受領日	2022年10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。
審議内容	2019年3月7日のCRBで承認され、2019年3月19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。 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

4. 報告事項

(1) 業務手順書に基づく「簡便な審査」を行い承認となった2件について、事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：182013

研究名称：2型糖尿病を合併した急性冠動脈症候群患者における SGLT-2 阻害薬ルセオグリフロジンと GLP-1 受容体作動薬デュラグルチドの冠動脈内動脈硬化の進展抑制効果についての比較検討

研究代表医師：獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正

承認日：2022年9月29日

・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

承認日：2022年10月22日

以上、特に意見なく了承された。

5. 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11月22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