

第 57 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 11 月 22 日（火）17:00 ～17:40

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、※天野 宏一、※山崎 力(外部委員)
<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：佐藤、福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：藤田 朋恵、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 56 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	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験「IMMUNITY-ONE」(NEJ029B)
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 各務 博
申請資料受領日	2022 年 11 月 10 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	CRB に未提出のモニタリング手順書、監査手順書、統計解析計画書の追加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	192002
研究名称	非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験 (FLAX 試験)
研究代表医師	横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
申請資料受領日	2022 年 10 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	症例登録遅延による症例登録機関および研究期間延長に伴う実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更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

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	2022年11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た。
審議内容	薬剤投与量決定のための四捨五入少数点追記およびプロトコール中止基準に含める範囲の変更に伴う実施計画、研究計画書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

2. 定期報告 1件

CRB 整理番号	202001
研究名称	閉経期女性冠動脈疾患患者の血管内皮機能に対するエクオール摂取の有用性の検討
研究責任医師	獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 豊田 茂
申請資料受領日	2022年10月25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9月11日～2022年9月10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. その他 1件

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+Carboplatin3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
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11月2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50回委員会にて、当該研究の総括報告書を含む終了通知が承認された。その後の先進医療会議において、総括報告書の修正指示があったため、当委員会での再審査が

	必要となった。委員から、先進医療会議の修正指示理由について解説が行われた。
	審査の結果、特に意見なく、先進医療会議の指摘に対する総括報告書の修正について、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「事前確認不要事項」に該当する変更申請が提出されたため、事務局で内容を確認し受理した。

研究名称：PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験「IMMUNITY-ONE」 (NEJ029B)

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 各務 博

承認日：2022年10月25日

(2) 終了研究の不適合事案について事務局から報告があった。

・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)

研究責任医師：東京女子医科大学病院 脳神経外科 川俣 貴一

すでに当 CRB で終了通知が承認された研究において、終了届提出前に行うべき軽微変更手続が2件行われていなかった。jRCT では、システムの構造上終了届が提出された後は、変更手続が行えない状態となる。

これらについて、関東信越厚生局に問い合わせた結果、終了届が提出され公表されているものについては、研究結果等に影響するものでないことを前提に jRCT 上の修正に応じておらず、CRB での報告資料を厚生局にメール添付で送付すれば保管のみ対応いただける旨の回答があった。それを受けて、CRB にて報告の上記録を残すという判断となった。

(3) 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：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

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：2022年12月27日(火) 17:00～

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