

## 第 69 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 1 月 23 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)、※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、藤田 朋恵(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＞※井上 晶子(外部委員)、※古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：加藤、佐藤、福永、中島、※宿谷、※大野、※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 68 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 3 件

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	2023 年 12 月 28 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	研究責任医師の役職変更、研究分担医師の変更、統計解析責任者の所属機関、研究責任医師の連絡先および研究事務局担当者の変更に伴う実施計画、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、上記につき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
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	2023 年 12 月 28 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、統計解析計画書の作成に伴う変更について審査を行った。統計解析計画書に関して、新規申請時に技術専門員として評価いただいた生物統計家に再度評価を依頼し、複数の意見があった。

	<p>&lt;主な意見&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・無作為化をしていないこと、また医師の判断、施設、国の状況によって割付けられるため、交絡調整を伴う解析を実施すべき。</li> </ul> <p>①委員から以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・技術専門員の指摘のとおりである。割付けしているように見えて恣意的になされるかもしれない研究で、できるだけきちんとしていただきたい。</li> <li>・技術専門員の指摘に対して、PI側の回答では統計解析計画書の改訂版を作成して対応すると述べているため、今回は承認し改訂版を確認の上で見解を示すことでよいのではないか。</li> </ul> <p>審査の結果、技術専門員の意見のとおり、統計解析計画書について改訂を求めることとし、本変更申請および研究の実施につき全会一致で承認となった。</p>
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	2024年1月4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	実施医療機関の追加に伴う実施計画、研究計画書および同意説明文書の変更について審査を行った。  審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

## 2. 終了通知 1 件

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	2024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、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	2019年6月25日のCRBで承認され、2019年8月7日にjRCT公表となった研究の終了通知について審査を行った。  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

### 3. 報告事項

- (1) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会ポリシー改訂について
- (2) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書改訂について
- (3) 埼玉医科大学特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル改訂について

### 4. その他の事項

- (1) 2023 年度委員教育に関して事務局から説明があった。
- (2) 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：2024 年 2 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