

第 51 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 5 月 24 日（火）17:00 ～17:45

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)、※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＞※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：福永、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：山田 健人(副委員長)、神山 信也 (副委員長)

- ・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 50 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 7 件

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
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 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、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、西川副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究分担医師の変更、利益相反申告内容の変更について審査を行った。 ・申告すべき個人的利益相反が追加された研究責任医師の申告内容を確認済み 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	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
申請資料受領日	2022 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、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、西川副委員長が議事を進行した。

審議内容	<p>研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、薬剤の安全管理ドキュメントの更新による研究計画書の改訂、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更が生じた研究責任医師、研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし <p>①, ②, ④委員から以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の副作用が追加されたことによる研究対象者への再同意の必要性はないのか。 ・再同意の要否は、事象の重さによるのか、時期性によるのか。 ・最大の基準は、研究対象者に生じる不利益の有無である。 <p>薬剤の副作用が追加されたことによる研究対象者への文書再同意の必要性、または、再同意までは行わないが、研究責任医師および分担医師に情報共有を行い対象者へ口頭説明するかが検討された。当該副作用は、治療開始後半年までに起こっており、すでに試験参加者に試験治療が少なくとも2年以上行われていることから、後者も許容との結論に至った。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

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
申請資料受領日	2022年4月26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、西川副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>研究責任医師の変更、研究分担医師の変更について審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申告すべき個人的利益相反が追加された研究分担医師の申告内容を確認済み <p>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。</p>
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5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、西川副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>研究責任医師の変更、研究分担医師の変更について審査を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申告すべき個人的利益相反が追加された研究分担医師の申告内容を確認済み <p>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。</p>

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4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	研究責任医師の変更に伴う研究計画書、説明同意文書の変更、研究分担医師の変更について審査を行った。 利益相反管理計画の提出が間に合わなかった施設がある。委員長による利益相反管理計画の提出および内容の確認を以って、承認とすることとなった。 ・変更後の研究責任医師に申告すべき個人的利益相反なし 審査の結果、上記について全会一致で継続審査となった。
審議結果	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5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	研究分担医師の変更および職名変更に伴う変更について審査を行った。 ・変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 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	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	2022年5月6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	研究責任医師の所属・職名の追記、記載整備、研究分担医師の変更、研究分担医師の職名変更について審査を行った。 ・変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし

	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	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 総院長 松谷 雅生
申請資料受領日	2022年5月6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	2021年3月8日～2022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。 ・委員①から、過去の Grade5 の事象について質問があったが、報告期間内に発生した事象でなく、臨床研究法施行前の事象であり、原疾患の悪化によるものと想定されるため、当該研究の継続に影響を及ぼすものではないとされた。 審査の結果、他に意見なく、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. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した 4 件について事務局から報告があった。

- ・ 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

- ・ 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：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：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

(2) 前回委員会で審査された重大な不適合報告について事務局から報告があった。

- ・ 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

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：2022年6月28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