

第 55 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 9 月 27 日（火） 17:00 ～18:45

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)、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＞※掛江 直子(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※山口 齊昭(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

欠席者：野木 尚郎

- ・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 54 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	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 8 月 23 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	<p>症例登録遅延に伴う研究期間の延長、症例登録促進のための割付け方法および検査データ等の使用可能範囲の変更等に伴う実施計画、研究計画書、同意説明文書の改訂、研究分担医師の削除に伴う変更について審査を行った。</p> <p>①, ②, ④委員から以下の意見があった。</p> <p>1) 割付け方法の変更について</p> <ul style="list-style-type: none">・Global の研究計画書が共通であるのは理解できるが、割付け方法の変更により根本的な議論に立ち戻る必要があるのではないかと懸念。・対照群の n が足りないから、組み入れて欲しいという企業からの圧力が掛かる可能性がある。・今回の変更内容は、対照群を得るために保険診療で行われている通常診療を行わないことを内在している。通常診療未滿の対照群を作成する場合には、研究対象者への予想される不利益が適切な範疇であること、救済策の提示などが必要と考える。・日本版の説明文書に追記が可能であれば、この改訂で危惧される情報を明記いただきたい。 <p>2) 当該研究の完遂性について</p> <ul style="list-style-type: none">・現時点での対照群の集積状況をみると、割付け方法を変更して期間延長を行っても症例が集まるか疑問である。・非劣性試験で対照群の n 数が足りなかった場合、結果が出なくなる。 <p>3) その他</p> <ul style="list-style-type: none">・Global で進んでいる試験のため、二群間にバラつきが出て、症例数が集まらないこ

	<p>とが予想されたとしても、このまま医師の裁量の下でやっていただくしかない。</p> <p>研究計画改訂による割付け方法の変更が、日本での症例登録に及ぼす影響に関していくつかの懸念が生じる。また、割付け方法の変更と期間延長がなされても、症例集積状況から、研究の完遂性に疑問が呈された。一部委員から、当該研究は Global study のため、オリジナルの変更を是認せざるを得ないとの意見が示された。しかし、初回承認時に国内では想定されていなかった対照群への組み入れが可能となるため、研究対象者への十分な情報提供および説明がなされるべきであり、予想される利益・不利益、救済策を説明文書に追記することに関して、可能な対応を協議いただくべきとの結論に至った。</p> <p>審査の結果、議論を尽くしたが全会一致に至らず、評決により継続審査となった。</p>
審議結果	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
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9月9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	<p>研究責任医師の変更、研究分担医師の変更・誤記修正、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。</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9月9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	<p>添付文書および研究計画書 付録 2 の改訂、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伴う変更について審査を行った。</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

2. 定期報告 3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9月9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8月7日～2022年8月6日を報告対象とした定期報告について審査を行った。変更が生じた利益相反管理計画は適切に申請がなされている。 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

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9月9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8月7日～2022年8月6日を報告対象とした定期報告について審査を行った。変更が生じた利益相反管理計画は適切に申請がなされている。また、報告期間中に発生した重篤な疾病等については、当委員会に報告済みである。 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

CRB 整理番号	182013
研究名称	2型糖尿病を合併した急性冠症候群の冠動脈アテローム性プラークに対する SGLT-2 阻害剤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前向き比較：非盲検無作為化比較試験
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
申請資料受領日	2022年9月27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3月22日～2022年3月21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。当該定期報告は、報告期限を4カ月超過して提出された。 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. 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。

・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

承認日：2022年9月9日

(2) 変更点一覧への記載漏れに関する1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：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

以上、特に意見なく了承された。

4. 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10月25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