

## 第 62 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 5 月 23 日（火）17:00 ～19:10

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、※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、中島、※長田、※宿谷、※古木、※原井

欠席者：天野 宏一

- ・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 61 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. 新規申請（前回新規）1 件

CRB 整理番号	232001
研究名称	胆管狭窄に対する胆道鏡直視下共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する研究
研究責任医師	埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹
技術専門員	生物統計：東京工業大学工学院 経営工学系 魚住 龍史
申請資料受領日	2023 年 5 月 15 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。小林委員長から間接的に当該研究との関係がある旨の申し出があったため、審議から退席、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	<p>研究責任医師から前回委員会の指摘事項に関する修正点の概要について説明がなされた。症例数の妥当性、設定根拠の明確化、薬剤の投与方法および投与手順、解析方法の追記等を中心に研究実施の可否について審査を行った。</p> <p>①, ②, ④委員の意見および技術専門員による以下の指摘があった。</p> <p>1) 研究計画書について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・解析対象集団が分かり難いため、評価項目ごとに解析対象集団を定義した方がよい。</li><li>・研究デザインの記載箇所で、フローチャートなどの図を活用してシナリオを明記すべき。</li><li>・3 例で実施せざるを得ない理由を記載すべき。</li><li>・途中脱落などによる欠測データの取扱いについて明記すべき。</li><li>・統計解析の主たる解析について記載すべき。</li><li>・説明文書の別紙とされている補償の概要と内容的に若干対応していない。法的責任の有無などについても触れた方がよい。</li></ul> <p>2) 説明同意文書について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・研究計画書同様に、補償の概要に沿った内容になるよう記載すべき。</li><li>・同意書の宛名の体裁を整えた方がよい。</li></ul>

	審査の結果、再度研究計画書および説明同意文書の追記・修正等が必要なため、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

## 2. 変更申請 4件

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	2023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、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、研究分担医師の所属・職名の変更、試験事務局および臨床研究実施体制構成員の所属変更、データセンターの住所変更に伴う研究計画書の改訂、利益相反管理計画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

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	2023年4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、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、臨床試験実施体制構成員の所属機関・所属部署の変更に伴う研究計画書の改訂、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。  ①、②委員から、追加された統計解析計画書について確認があった。 新規申請時でなく、承認後に統計解析計画書が追加申請される場合、承認された研究計画書との整合性について、どのように確認するかが問われた。 当該研究については、研究計画書に統計解析についての記載があり、統計解析計画書に詳細が書かれている形式を採っているため、文書間に齟齬がないものと判断された。  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	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果

	予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
申請資料受領日	2023年4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	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、統計解析担当者の異動による所属変更、モニタリング担当者の変更、個人情報管理担当者の職位変更に伴う研究計画書および説明文書の改訂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	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	2023年4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	研究責任医師の変更に伴う実施計画および研究計画書_補遺の改訂、研究分担医師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

### 3. 定期報告 2件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
申請資料受領日	2023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た。
審議内容	2022年3月15日～2023年3月14日を報告対象とした定期報告について審査を行った。症例登録は終了し、報告期間内に新規の症例組入れはない。  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	2023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、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	2022年3月11日～2023年3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。症例登録は終了し、報告期間内に新規の症例組入れはない。  ②委員から、実施症例数の完了症例・中止症例のカウント方法について質問があった。また、定期報告書に記載の不適合事案について確認があった。 実施症例数のカウントは、研究固有の事情により厚生局に説明の上、定期報告を提出している旨の回答があった。後者については、研究として適切に対応していること、効果安全性評価委員会の確認プロセスも経ていること、重大な不適合はCRBに諮っている旨の説明がなされた。当該研究はすでに登録を完了し、データも固定しているため、当該研究を継続することに問題がないことが確認された。  審査の結果、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

#### 4. 終了通知 1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	2023年4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、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	2018年5月29日に乗せ替え審査案件として承認され、2018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。 主要評価項目は達成できなかったが、試験自体は安全に行われた。  審査の結果、特に意見なく全会一致で承認となった。
審議結果	承認

#### 5. 報告事項

(1) 軽微変更通知を受理した7件について事務局から報告があった。

・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

- CRB 整理番号；182012  
 研究名称：下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証  
 研代表医師：防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
- 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：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
- 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：182009（2件）  
 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

以上、特に意見なく了承された。

## 6. 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：2023年6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