

第1回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成30年5月29日（火）16：00～19：00

場 所：埼玉医科大学国際医療センター 管理棟3階 大会議室

出席者：（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）、
田坂 大象、藤田 朋恵（外部委員）

（法律・生命倫理に関する専門家）岩志 和一郎（外部委員）、野木 尚郎（外部委員）、

※浮ヶ谷 幸代（外部委員）

（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

オブザーバー：千本松 孝明（リサーチアドミニストレーションセンター 教授）

欠席者：種田 佳紀（オブザーバー/教養教育 講師）

事務局：佐藤、福永、冨澤、浅見、小鷹、古木、中島

欠席者：山崎 力（外部委員）

事務局からの連絡

- ・ 2018年4月23日付で、埼玉医科大学臨床研究審査委員会が厚生労働省の認定を受けた事の報告がされた。
- ・ 委員会委員長については、事前に配付した委員一覧により、リサーチアドミニストレーションセンター特定臨床研究推進センター室長 小林国彦教授を委員長とする案を提示し、特に異議が無かったので学長に報告し承認いただいた。また副委員長は委員長の選任により、西川委員と山田委員とすることの報告がされた。また各委員および事務局の自己紹介があった。
- ・ 事前に配付している法令および本学規則の遵守、秘密保持に関する誓約書を回収した。
- ・ 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。
- ・ 委員会委員および事務局員の教育・研修として、臨床研究法 REC エデュケーション「臨床研究法の概要」、小林委員長による講演「臨床研究法への対応」を行った。

1. 審議事項

（1）経過措置：1件

申請番号 182001

研究代表医師：各務 博（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

説明者：なし

申請課題	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)
研究内容	特定臨床研究／侵襲有／介入有/医行為有
審査意見業務から外れる委員	小林 国彦（委員長）：利害関係があるため

<当事者およびCOI確認>

- ・ 事務局から、委員に対して利害関係の確認し、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。

<審議の概要>

- ・ 研究代表医師に COI を確認したため、COI 管理基準 5 で管理することとなる。
- ・ 技術評価員評価書を確認し、いずれのカテゴリーの委員からも意義及び追加意見はなかった。
- ・ 一般の委員から、同意説明文書に具体性に欠ける部分があるとの意見があった。
- ・ 法律専門家から、代諾者の定義および被験者の補償内容(金額の妥当性等)について確認があった。
- ・ 医学専門家から、経過措置の該当機関について確認があり、今後経過措置の審査課題については、審査区分を判定できる資料の提出を求めることとなった。
- ・ 医学専門家から、NPO 法人、製薬会社および埼玉医大との関係性及び契約状況について確認があった。

<審議結果>

- ・ 疑義事項確認の上、承認（全員一致）

3. 報告事項

事務局から今後の委員会開催日案内、出席の可否、WEB 会議での参加について確認が行われた。

以上