

第2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7月11日（水）～7月18日（水）メール会議

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、山崎 力（外部委員）、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）

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：なし

1. 審議事項

（1）研究代表医師からの照会に関する審査：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

<審議の概要>

・2018年6月5日付の審査結果通知書の指示事項について、研究代表医師から疑義照会があり、事務局から、厚生労働省に確認したところ、当方の実施計画様式への記載事項について認識が誤っており、審査結果通知書の指示事項について修正が必要となった旨、報告があった。

<審議結果>

承認。指示事項を変更し、審査結果通知書を再発行する。（全員一致）

以上