

第3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31日（火）16：00～18：00

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）、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：種田 佳紀（オブザーバー/教養教育 講師）

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、浅見、古木、冨澤

欠席者：西川 亮（副委員長）、山崎 力（外部委員）、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）

事務局からの連絡

- ・ 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。
- ・ 第1回臨床研究審査委員会議事録、第2回臨床研究審査委員会議事録（メール会議）の報告・確認を行った。
- ・ 小林委員長が7月21日に大阪大学医学部附属病院主催の講習会に参加し、現時点での経過措置の対応として、当院の見解を説明した。

1. 前回議事録の確認

第2回議事録の確認があり、特に意見なく承認された。

2. 審議事項

（1）経過措置：1件

申請番号 182002

研究代表医師：関 順彦（帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科）

説明者：解良 恭一（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

申請課題	既治療進行非小細胞肺癌における FDG-PET/CT の 抗 PD-1 抗体療法の効果予測に関する多施設共同臨床研究
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、山田副委員長が議事を進行した。

<説明者の説明および質疑応答>

- ・ 法律・生命倫理専門家から、対象者の年齢上限と抗がん剤の適用年齢について質問があり、説明者から化学療法は国際的にも上限を設けられていないため、一般的には対象者の理解能力等に応じた治療を行っている旨、報告があった。
- ・ 医学専門家から代諾者からの同意取得の可能性について質問があり、説明者から代諾者による同意取得はなく、本人から同意を得られない場合は試験登録から除外する旨、報告があった。
- ・ 医学専門家から本試験に関する契約について確認があり、アカデミアと企業間の契約状況等について説明があった。

<審議の概要>

- ・ 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。
- ・ 複数の委員から、説明同意文書の整合性や説明の具体性が欠ける点等について指摘があった。
- ・ 生命倫理専門家から、対象者への利益内容の妥当性について確認があった。これに対して法律専門家から、ヘルシンキ宣言にて謳われている「利益」は医学的目的の重要性であるため、個々の対象者ではなく対象集団の利益がそれにあたる旨の発言があった。

<審議結果>

- ・ 承認（全員一致）
ただし、改訂の際に修正事項を反映させること。

3. 報告事項

事務局から次回委員会開催日案内、出席の可否、WEB会議での参加希望について確認が行われた。

以上