

第6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10月26日（金）17：30～19：30

場 所：埼玉医科大学（毛呂山キャンパス）本部棟1階 大学院講義室

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）、※山崎 力（外部委員）

（生命倫理に関する識見を有する者）※浮ヶ谷 幸代（外部委員）

（法律に関する専門家）岩志 和一郎（外部委員）、野木 尚郎（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）

種田 佳紀（オブザーバー/教養教育 講師）

事務局：小鷹，中島，福永，浅見，古木，富澤

欠席者：西川 亮（副委員長）、佐藤（事務局）

<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。
- ・前回の審査案件、申請番号182001「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（NEJ029B）」で確認事項となっていた、実施計画書5（1）について、製薬企業より直接の役務提供がないことを明記して欲しいとのことで、下表の通り追記し、ご了承頂いた。

| 役務提供の有無 | ■あり | □なし |
|---------|--|-----|
| 役務提供の内容 | 小野薬品工業株式会社からの役務提供はない。 特定非営利活動法人 North East Japan Study Group が重篤有害事象対応、データマネージメント業務、モニタリング、記録の保存、試験全体に関する問い合わせ窓口を行う | |

1. 前回議事録の確認

第5回議事録及び、第1～第4回までの議事要旨（外部公開用）の確認があり、周知し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182004

研究代表医師：藤原 恵一（埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科）

説明者：同上

| | |
|------|---|
| 申請課題 | 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 |
| 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 | なし |
|---------------|----|

<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をし、問題ないことを確認した。

<審議の概要>

- ・研究計画書の試験中止の記載について、中止を判断するのは研究者なので、「臨床試験審査委員会で審議する」という記載を「研究者が中止を判断し、中止した場合は、臨床試験審査委員会で審議する」とした方が良いのではないかという意見があり、「不適合の管理」として修正頂く。
- ・研究計画書の個人情報の利用方法について、「カルテ番号を被験者識別コードとして代用する」と記載するのは良いのかとの疑義があり、説明者に確認したところ、実際は、被験者識別コードで行っているとの回答があり、研究計画書を修正頂く。
- ・研究計画書の倫理的事項について、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究法に関する倫理指針」等が古い運用のままである。フォローが難しいのであれば「最新版で運用する」との記載で良いのではないかという意見があった。
- ・実施計画 5 (1) の記載について、「役務提供なし」となっているが、監査担当機関欄に記載されているので「役務提供あり」ではないのかと疑義があり、資金提供のみの為と申請者に確認済みであるが、再度確認し、必要なら対応頂く。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

(2) 継続審査：1 件（経過措置）

申請番号 182003

研究代表医師：前門戸 任（岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科）

説明者：小林 国彦（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

| | |
|---------------|---|
| 申請課題 | EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ + エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する 非盲検無作為化比較第 III 相臨床試験 (NEJ026) |
| 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>

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。

<審議の概要>

- ・研究計画書の作成日が「2018 年 12 月 31 日」となっているのは良いのかとの疑義があり、研究期間が 2018 年 12 月 31 日までであり、12 月 31 日までは、リリースしたい為と申請者より説明があった。臨床研究法に「施行日を記載する」とあるので、そちらに沿った日付でもある。万が一、追加で副作用が発生した場合は、前の報告方法でいいということになるのかと疑義があり、そういうことになるが、再度、事務局で確認することとした。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

事務局から次回委員会開催日について案内があり、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

【次回臨床研究審査委員会開催予定】

平成30年11月26日（月）

埼玉医科大学国際医療センター

管理棟3F 大会議室