

第7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11月26日（月）16：30～17：30

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）、※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）※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）

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、浅見、古木、富澤

欠席者：岩志 和一郎（外部委員）、石井（事務局）、種田 佳紀（オブザーバー/教養教育 講師）

<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。

<前回議事録の確認>

第6回議事録の確認があり、特に意見なく承認された。

<報告事項>

1. 第6回委員会審査案件で承認にあたっての確認及び指示事項の対応について、次の通り委員長および事務局で確認した。
 - 1) 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）」の実施計画「保険の補償内容」について、「補償を行わない場合」の記載が追記された事を確認した。
 - 2) 申請番号182003「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ペバシズマブ + 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）」の研究計画書表紙には、作成日のみを記載し、施行日は各施設にCRB承認版の計画書を配布する際にアナウンスすることを確認した。
 - 3) 申請番号182004「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」（GOTIC-002）」の「疾病等・不具合報告、定期報告、不適合の管理」の手順を追記、研究計画書の個人情報の利用方法について、カルテ情報を使用することをIRBで要改訂の指示を受け、同意説明文書に「一部個人情報を使用する」と追記し、承認を得ていたことを確認したので問題ない。

<審議事項>

（1）経過措置：2件

| | |
|---------|---|
| CRB受付番号 | 182005 |
| 研究課題 | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のラン |

| | |
|--------|--------------------------------|
| | ダム化第II / III相試験 |
| 研究責任医師 | 埼玉医科大学国際医療センター 婦人科腫瘍科 藤原 恵一 |

(当事者および COI 確認)

- ・委員に対して利害関係がないことを確認した。

(審議の概要)

- ・技術専門員評価書を確認し、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。
- ・本件は、臨床研究法に対応する為の申請であり、事務局としては全体的に特に問題はないと考える。
- ・参考資料の同意説明文書は 2015 年作成の古いもので、「研究資金と利益相反」に試験開始当時の資金提供や利益相反の事が記載されている。経過措置の資金提供や利益相反の記載と異なるので、記載の確認が必要ではないか。今回の申請で読み替えたものと整合性は取れるか。薬剤提供のことも記載が必要ではないか。という意見があった。説明者に事実確認を行い、現在は、AMED からの資金提供のみとの回答あり、問題はないが、資金の流れを明確に記載する為には、実施計画 5 (1) (2) の記載方法を、再度、厚労省に相談し、事務局で検討の上、確定する必要がある。

【審議結果：承認】 (全員一致)

| | |
|----------|---|
| CRB 受付番号 | 182006 |
| 研究課題 | レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討 |
| 研究責任医師 | 埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 野田 光彦 |

(当事者および COI 確認)

- ・委員に対して利害関係がないことを確認した。

(審議の概要)

- ・技術専門員評価書を確認し、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。
- ・実施計画 5 (1) (2) について、アストラゼネカから資金提供あり、契約あり、小野薬品工業が資金提供ありだが、契約が無いので、(2) に記載するようにと厚労省からの指示であったが、小野薬品工業は、(1) に記載するのではないかという意見もあり、事務局で再度検討する。
- ・疾病等・不具合、不適合の手順の追記、同意説明文書への被験者相談窓口の追記もあり、技術専門員の評価についても、実薬を使用した際は、脱水に留意する必要があるが、研究の妥当性ありとのことで、事務局としては、全体的に特に問題はないと考える。
- ・研究計画書「研究機関の研究に係る利益相反について」の記載があり、この内容では不十分ではないのかとの疑義があったが、利益相反管理は一年に一回、定期報告できちんと対応頂くので、現時点では問題ない。

【審議結果：承認】 (全員一致)

3. その他事項

- ・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。
又、開催日について、2019年1月、2月、3月は、申請が集中することが予測される為、臨時で開催する可能性があり、各委員等のスケジュール確認を行うことを伝えた。

以上