

第 13 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 4 月 26 日（木）16：30～18：00

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 第 2 ビル 2 階 中教室

出席者：（①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）、神山 信也、大野洋 一※田坂 大象、※山崎 力（外部委員）、※藤田 朋恵（外部委員）

（③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）

（④一般の立場の者）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、種田 佳紀

事務局：佐藤、福永、中島、浅見、小鷹、古木、長田

欠席者：浮ヶ谷 幸代（②生命倫理に関する識見を有する者/外部委員）、古川 隆（④一般の立場の者/外部委員）

- ・会に先立ち、4 月 1 日付で新たに委員となった埼玉医科大学国際医療センター 脳血管内治療科 神山 信也 教授、埼玉医科大学 社会医学 大野 洋一 准教授の紹介および兩名からの挨拶があった。
- ・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。
- ・委員へ第 11、12 回議事録および第 1 回（修正版）、第 8～11 回議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 緊急審査（変更申請） 2 件

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験（NEJ035）
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、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 >

- ・臨床研究法施行規則第 80 条 5 項に則って緊急審査を実施し、承認された（2019 年 3 月 13 日）。
- ・改めて委員会審議を行った結果、特に意見なく承認された。

< 審議結果 >

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182005
研究名称	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
研究代表医師	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	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審 議>

- ・臨床研究法施行規則第 80 条 5 項に則って緊急審査を実施し、承認された（2019 年 4 月 4 日）。
- ・改めて委員会審議を行った結果、特に意見なく承認された。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 変更申請 6 件

CRB 整理番号	182002
研究名称	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
研究代表医師	帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科 関 順彦
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、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>

- ・既治療症例を対象としていたが、ペムブロリズマブは初回治療が保険承認されたため、当該治療も適格基準に含めることとし、また抗 PD-L1 抗体治療であるアデゾリズマブも対象としたため、研究計画書および説明同意文書を改訂した。これに伴う研究名称の変更、当 CRB の所在地移転に伴う変更、埼玉医科大学国際医療センターの管理者の交代についても反映した。
- ・①委員：本研究が特定臨床研究として判断された理由を改めて確認したい。
事務局：通常は 1 度のみ実施する ¹⁸F-FDG PET/CT を、治療開始 4 週および 9 週後の 2 回実施するため、適応外使用に該当するとして審査依頼されたものである。
- ・①委員：未治療を対象としたことも ¹⁸F-FDG PET/CT は適用外になるのではないかと。
説明者：肺癌の場合は初発でも適応内とされている。また本研究で用いる薬剤はメーカーから提供されている。

<審議の概要>

変更点一覧に沿って書類が適切に変更されており、特に意見なく承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182003
研究名称	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）
研究責任医師	岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任
当事者および	事務局から委員に対して利害関係を確認し、小林委員長から利害関係がある旨の申し出

COI 確認	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。
--------	-----------------------------------

<説明者の説明および質疑応答>

- ・共同研究機関である自治医科大学附属さいたま医療センターおよび虎の門病院における研究責任医師の異動に伴う変更である。なお、本研究は生存期間の観察段階に入っている。

<審議の概要>

変更点一覧に沿って書類が適切に変更されており、特に意見なく承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182004
研究名称	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
研究代表医師	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	事務局から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>

- 1) 研究責任医師、研究分担医師の変更および本 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。
- 2) ①委員より、研究分担医師がいない施設については、被験者保護の観点から 2 名以上の体制が好ましいとの意見があり、生存期間の観察段階であるため、参考意見として通知することとした。
- 3) 変更内容が妥当であるとの確認がなされ、承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182005
研究名称	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
研究代表医師	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	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審 議>

- 1) 研究責任医師、研究分担医師、実施医療機関の管理者、共同研究機関の名称変更および当 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。
- 2) ①委員より、研究分担医師がいない施設については、被験者保護の観点から 2 名以上の体制が好ましいとの意見があり、生存期間の観察段階であるため、参考意見として通知することとした。
- 3) 変更内容が妥当であるとの確認がなされ、承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182007
研究名称	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ＋プラチナ製剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）＋ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 小林 国彦
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、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。

<説明者の説明および質疑応答>

- ・説明者：「ニボルマブ治療歴のある症例にオシメルチニブ投与例の間質性肺炎」の報告があった。そのため、研究開始前に、安全性を考慮して研究計画書、説明文書・同意書を改訂した。また実施医療機関 9 施設の追加、研究責任医師変更、研究分担医師の削除、当 CRB の所在地移転に伴う変更も反映した。

<審議の概要>

- 1) ①委員より、実施計画 研究対象者の適格基準に「EGFR 阻害作用を有する薬剤を除く術前・術後補助化学療法は最終投与から 6 ヶ月が経過していたら許容する。」とあるが、この記載では、免疫チェックポイント阻害剤は 6 ヶ月後に許容されるのか永久に除外なのか分かりにくいとの指摘があった。読み間違いを防ぐためにも、この文章中に免疫チェックポイント阻害剤について追記するよう参考意見として通知することとした。
- 2) 変更内容が妥当であるとの確認がなされ、承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182010
研究名称	薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討
研究代表医師	埼玉医科大学病院 神経内科・脳卒中内科 光藤 尚
当事者および COI 確認	事務局から委員に対して利害関係がないことを確認した。

<審 議>

- 1) 共同研究機 2 施設の管理者の許可の有無および当 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。
- 2) 変更点一覧に沿って書類が適切に変更されており、特に意見なく承認することとなった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

CRB 整理番号 182007、182009、182013、182011、182015 について、業務規程書に基づく「事前確認不要事項」に該当する変更申請および委員会からの指摘事項に対する修正があったため、事務局で内容を確認し受理した。

4. その他の事項

(1) 事務局から次の委員会ポリシー等の改訂および運用方法等について説明があり、ご意見がある場合には、後日連絡いただくこととなった。なお、教育に関する事項は、5月1日から適用とすることで承認された。

①統一書式改訂

②埼玉医科大学臨床研究審査委員会ポリシー ver. 3.0

③埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書 ver. 1.0

④埼玉医科大学特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル第1版

(2) 次回臨床研究審査委員会開催予定について案内があった。

日時：2019年5月28日（火）16時

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第2ビル2階中教室

以上