

第 15 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 6 月 25 日（火）16：00～18：00

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)、田坂 大象(副委員長)、神山 信也、大野 洋一、※山崎 力(外部委員/17：00 退席)、※藤田 朋恵(外部委員)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※浮ヶ谷 幸代(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)、古川 隆(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：山田 健人(医学又は医療の専門家/副委員長)

- ・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 14 回議事録および第 12、14 回議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 継続審査 1 件

CRB 整理番号	192001
研究名称	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌で PS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第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 解良 恭一
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、田坂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＞

- ・①委員：継続審査となった際の指摘とは別に、1 次登録前の検査と評価項目に遺伝子検査 EGFR、ALK、ROS1、BRAF を追加した理由は何か。

説明者：予後に影響のあるものなので、1 次登録前の情報として収集したいということで追加したものだ。

なお、これらは分子標的治療を行っている患者の検査項目として、保険診療で認められている。

- ・①委員：デュルバルマブ治療における PS2 症例の安全性の評価にあたっては、効果安全性評価委員会の判断が入るとのことだが、評価委員として放射線科の医師 1 名のみを設定となっている。腫瘍内科の医師がいた方が良いのではないか。

説明者：通常は、研究代表医師、疾病が発生した実施医療機関の研究責任医師および効果安全性評価委員の 3 名体制で協議の上、疾病の評価を行う。また効果安全性評価委員会の委員として設定している放射線科の医師については、評価をするにあたって十分な能力を有していると考えている。

＜審 議＞

- 1) 事務局から、新規申請時に関西医科大学病院の研究責任医師とされていた医師は、利益相反管理計画の申告内容により利益相反管理基準 5. に該当するため、別の医師に変更された。また申告内容から研究責任

医師として問題ないことを確認した旨の報告があった。

2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 変更申請 3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/PD-L1 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、田坂副委員長が議事を進行した。

<審議>

1) 説明文書の「5. 研究に参加する予定の被験者数」に全体の予定症例数に加えて、『当院では 10 名を予定』という一文が指針 IRB の時から残っていた。全体の症例数及びその他の記載に変更はないが、症例数が 10 例を大きく超える見込みの施設があるため、その一文を削除する変更が申請された。

2) 特に意見なく承認となった。

<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)
研究代表医師	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 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、田坂副委員長が議事を進行した。

<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名及び管理者許可の有無の変更、誤記修正、経営移管による変更、当 CRB の所在地移転に伴う変更が申請された。

2) 特に意見なく承認となった。

<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の変更が申請された。
- 2) 事務局から、研究計画書別紙 1 に記載されている、岩手医科大学附属病院の馬場 長医師の所属が異なるため、後日対応いただく旨の報告があった。
- 3) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

- (1) CRB 整理番号 182002 について、業務規程書に基づく「簡便な審査」に該当する変更申請があった。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、西川副委員長による簡便な審査を行い、承認した。
- (2) CRB 整理番号 182001、182003、182006、182007 の 4 件について、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) 「臨床研究審査委員会における承認手続きについて（緊急審査、簡便な審査、事前確認不要事項）」をテーマに、埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則 第 16 条に規定する委員教育を実施した。
- (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 7 月 30 日（火）16：30～

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