

第 16 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019年7月30日（火）16：00～18：50

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)、田坂 大象(副委員長)、神山 信也、大野 洋一、※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/16：40以降出席)
※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：山崎 力(①医学又は医療の専門家/外部委員)

- ・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15回議事録および議事要旨の確認があり、特に意見なく承認された。

1. 変更申請 3件

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>

- 1) 共同研究機関である東京慈恵会医科大学附属第三病院の研究責任医師の研究に関する問い合わせ先及び研究分担医師の変更、Appendix13 の変更が申請された。
- 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	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	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。
--------	-----------------------------------

<審 議>

- 1) 研究責任医師の研究に関する問い合わせ先の変更、共同研究施設の追加、共同研究施設の研究分担医師の変更が申請された。
- 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	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 脳神経内科 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) 基盤機関の研究分担医師の削除、共同研究施設である岩手医科大学附属病院の研究責任医師の変更、標榜診療科名の変更が申請された。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 報告事項

- (1) 西川副委員長より、次の研究の疾病等報告の第1報（7月24日付）及び第2報（7月26日付）に関する医系委員による事前検討について報告があった。

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

まず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、小林委員長を除いて検討を行った。本疾病等報告の検討の結果、疾病等が発現した患者が既に軽快しており、かつ、既知の事象であることから緊急的に試験を中止する必要はないと判断した。そこで、書類の不備等を指摘し、適切に対応された続報をもって、8月29日に委員会審査を行うこととした。

3. その他の事項

- (1) 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議（7月5～6日 於 藤田医科大学）について、井上委員及び事務局から報告があった。
- (2) 令和元年度大阪大学倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（7月20日 於 千里ライフサイエンスセンター）について、井上委員および古川委員から報告があった。

(3) 事務局から次の委員会ポリシー等の改訂及び運用方法等について説明があった。

①埼玉医科大学臨床研究審査委員会ポリシー ver. 3.1

②埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書 ver. 1.1

③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1.1版

改訂内容としては、事前確認不要事項及び簡便な審査の記載整備、疾病等・不具合報告を受けた場合の手順の明確化である。事前確認不要事項及び簡便な審査の記載整備に関する改訂が承認され、7月30日付で運用を開始することとなった。疾病等・不具合報告については、改訂は見送られた。

(4) 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8月29日（木）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