

第 12 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：平成 31 年 3 月 7 日（木）16：20～17:30

場 所：埼玉医科大学国際医療センター C 棟 2 階会議室

出席者：（①医学又は医療の専門家）（委員長）、※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）※野木 尚郎（外部委員）

（④一般の立場の者）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

事務局：佐藤、小鷹、中島、福永、古木、富澤

欠席者：岩志 和一郎（③法律に関する専門家/外部委員）、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）、西川 亮（①医学又は医療の専門家/副委員長）、山田 健人（①医学又は医療の専門家/副委員長）、田坂 大象（①医学又は医療の専門家）

- ・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。
- ・第 11 回議事録は、4 月開催の委員会で確認いただくこととなった。

1. 変更申請 2 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

- ・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が、副委員長 2 名が欠席の為、審議要件を満たせない。変更点のみ確認し、4 月開催の委員会で審査することとなった。

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
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

- ・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が、副委員長 2 名が欠席の為、審議要件を満たせない。

本研究は特定臨床研究に乘せ替えになり、当 CRB にて 1 月 29 日に承認となった。参加施設（埼玉医科大学国際医療センター）において、単独で臨床研究保険に加入していて健康被害の補償に関する説明が必要なため、説明文書補遺で対応したいということである。

当該研究が現在症例登録中の研究であること、埼玉医科大学国際医療センターで補償の対象となる事案が既に発生していること等を鑑み、緊急審査が相応であると事務局から提案があり、出席委員の賛同を得られた。そのため、臨床研究法施行規則第 80 条 5 項に則って後日、副委員長による緊急審査を実施すること

となった。

2. 経過措置（継続審査）4件

CRB 整理番号	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討（CONNECT Study）
研究代表医師	医療法人社団 桜友会 所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
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) 前回指摘した次の事項が対応されたことを確認した。この他、臨床研究保険による補償」に関して、保険証書(写)を以って確認した。
 - ・研究実施計画書に、臨床研究法で求められている「不適合の管理」および「定期報告」に関する記載を追記すること
 - ・年齢上限について、研究実施計画書と実施計画とで整合性を取る
 - ・各施設で暗号化された識別番号を用いるのであれば、各参加施設において対応表管理をきちんと行い、イニシャルを用いる必要はない。イニシャルを用いることが必須であれば、説明文書にある「匿名化して集計」と合致しないため、患者に対してイニシャルも外部に出すことをきちんと説明し同意を取得する必要がある。
 - ・説明文書の項目が明らかに不足しているため、項目を追加し説明文書を改訂すること。
- 2) ①④委員より、説明文書の窓口等の記載が分かりにくいとの意見があり、体裁を整えるよう、参考意見として通知することとした。
- 3) 事務局から、研究計画書の項目番号が飛んでいる点および脱字について報告があり、参考意見として通知することとした。
- 4) 事務局から、実施計画 3/13 ページ、「1 (4) 多施設共同研究機関の該当性の有無」のチェック漏れについて報告があり、対応を依頼することとした。
- 5) 実施計画の修正については事前確認事項として対応いただくため、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	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
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) 前回の委員会にて、説明同意文書等の改訂を要するため、継続審査となった。しかし、指摘事項への対応

が厚生労働省への届け出の締め切り日（3月18日）に間に合わない為、4月中に修正する旨の念書を提出いただき、その確認をもって承認することで全会一致していた。

念書が確認できたため、3月28日開催臨床研究審査委員会審査結果通知書の指示事項に従い、研究計画書、説明同意文書を改訂し、4月24日（5月委員会締め切り日）までに変更申請を提出いただくことで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	182013
研究名称	2型糖尿病を合併した急性冠症候群の冠動脈アテローム性プラークに対するSGLT-2阻害剤ルセオグリフロジンとGLP-1受容体作動薬デュラグルチドの前向き比較：非盲検無作為化比較試験
研究責任医師	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正
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) 前回指摘した事項が対応されたことを確認した。この他、臨床研究保険による補償」に関して、保険証書（写）を以って確認した。
- 2) ①委員より、次の点について指摘があり、参考意見として通知することとした。
 - ・CRB承認後に各実施医療機関の管理者の許可を得る必要があるため、実施計画「当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無」を「■あり」から「■なし」に修正
 - ・研究計画書P.6の8①「この臨床研究は学長の許可を受けて実施されています」とあるが、実施医療機関の病院長の許可を受けた上で実施する臨床研究のため、修正
 - ・当該臨床研究はjRCTにも公表されるため、説明文書P6の8②には、閲覧先としてjRCTを追記
- 3) ④委員より、説明文書の副作用に関する記載が分かりにくいとの指摘があり、参考意見として通知することとした。
- 4) 指摘事項は参考意見として通知し、次回改訂時に対応いただくということで、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	182014
研究名称	小児悪性脳腫瘍に対する光線力学療法（Photodynamic Therapy：PDT）
研究責任医師	東京女子医科大学病院 脳神経外科 川俣 貴一
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) 前回指摘した事項が対応されたことを確認した。
- 2) ①委員より、説明文書10ページ14.「一定水準を超える」の記載は不要との意見があり、次回改訂時に対

応いただくこととし、承認することとした。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 経過措置 1件

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 乳腺外科 浜口 玲央
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) ①委員より、仮説を検証するのに症例数が足りないのではとの意見があり、これに関連して「平均値の差を 0.7（プラセボ群：2.0、AHCC 群：1.3）」の設定根拠を伺うこととした。
- 2) ①委員より、研究責任医師の一人体制になっている機関があり、研究責任医師の異動や不測の事態も考慮し、研究を実施するにあたって、各医療機関の研究実施者は複数名いた方が良いのではとの意見があり、参考意見として通知することとした。
- 3) ①委員より、関西医科大学附属病院と星光病院の研究責任医師が同一との指摘があり、2つの実施医療機関の研究責任医師を兼ねていること、また星光病院は分担医師がいないため不在時の体制など危惧される点について、参考意見として通知することとした。
- 4) 事務局より、実施計画と研究計画書で研究責任医師の氏名が異なるため、修正を求めるとの報告があった。
- 5) ①委員より、臨床研究法においては、当該研究における AHCC は「医薬品」と同義ではないかとの指摘があり、実施計画 2（2）特定臨床研究に用いる医薬品等の概要への記載を求めることとした。
- 6) 細かな指摘はあるが、経過措置に該当する特定臨床研究の実施にあたり特段の問題ないため、承認することとした。

<審議結果>

承認（全員一致）

4. 報告事項 1件

- ・ CRB 整理番号 182004 について事前確認不要事項に該当する申請があり、委員長および事務局で確認した。

5. その他の事項

- ・ 委員会事務局である特定臨床研究推進センターが 3 月 29 日に毛呂山キャンパスに移転する。
- ・ 4 月以降、委員会会場は毛呂山キャンパスとなる旨、周知した。
- ・ 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：平成 31 年 4 月 26 日（金）16 時 30 分

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第 2 ビル 2 階 中会議室

以上