

第5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9月28日（金）16：00～17：30

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）

（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）

（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：（医学又は医療の専門家）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），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。

1. 前回議事録の確認

第4回議事録の確認があり、特に意見なく承認された。

2. 審議事項

（1）変更申請：1件（経過措置）

申請番号 182001

研究代表医師：各務 博（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

説明者：小林 国彦（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

申請課題	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「IMMUNITY-ONE」 (NEJ029B)
研究内容	特定臨床研究／侵襲有／介入有/医行為有
審査意見業務から外れる委員	小林 国彦（委員長）：利害関係があるため

<当事者及びCOI確認>

委員に対して利害関係の確認し、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。

<説明者の説明及び質疑応答>

- ・説明者から、研究の概要の説明がなされ、今回の申請は、臨床研究法に対応する為、研究計画書の文言修正及び追記等を行ったとの説明があった。

<審議の概要>

・一般の立場の者から添付文書の副作用情報が追記されたことについて詳細の確認があり、法律の専門家から、さほど重要な変更ではないと思うが、説明者の確認が必要との事。説明者から、説明同意文書には、既

に記載されている事象であることと、頻度の問題なので、特に問題はないと考えているとの回答があり、ご理解頂いた。

- ・変更対比表にある項目の全てについて問題が無いことを確認した。
- ・事務局から、実施計画書の「保険の補償内容」について、変更点一覧表「補償を行わない場合」を追記頂くようお願いすることとする。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

事務局から次回委員会開催日案内、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。次回、他会議と少し重なる為、時間と場所は再調整する。

以上

【次回臨床研究審査委員会開催予定：平成30年10月26日（金）】