第4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8月28日（火）16：00～18：00

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、※山崎 力（外部委員）、※藤田 朋恵（外部委員）

（法律・生命倫理に関する専門家）岩志 和一郎（外部委員）、野木 尚郎（外部委員）、
※浮ヶ谷 幸代（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：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。
- ・ 継続審査については、前回の委員会で承認後、研究計画書および同意説明文書に、カルテ番号、イニシャル等の匿名化についての記載がなかった事が発覚し、臨時にメール会議を開催して、委員長、副委員長と相談の上、承認から継続審査へ変更となったことを説明した。

1. 前回議事録の確認

第3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）経過措置（継続審査）：1件

申請番号 182002

研究代表医師：関 順彦（帝京大学医学部附属病院 腫瘍内科）

説明者：解良 恭一（埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科）

申請課題	既治療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

<当事者および COI 確認>

- ・ 事務局から、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、山田副委員長が議事を進行した。

<審議の概要>

（副委員長）変更対比表の指摘事項の通り、修正がされている。

<審議結果>

承認（全員一致）

（2）経過措置：1件

申請番号 182003

研究代表者：前門戸 任（岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科）

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	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

<当事者および COI 確認>

- ・事務局から、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。

<説明者の説明および質疑応答>

- ・説明者から、この本試験は既に中間解析の結果を米国臨床腫瘍学会（ASCO）2018 にて講演発表しており国際的にも評価を得ており、本試験の妥当性や統計解析に問題がないと認められているものと思われる。また審査申請にあたり臨床研究法対応のため、疾病報告等および相談窓口を研究計画書に追記したとの説明があった。
- ・医学専門家から臨床試験保険への加入しないことの妥当性について質問があり、説明者から本臨床試験の経緯および経過措置につき保険加入する必要が無い旨、報告があった。

<審議の概要>

- ・技術評価員評価書を確認し、いずれのカテゴリーの委員からも意義及び追加意見はなかった。
- ・医学専門家から試験デザインについて製薬会社との関係について確認があり、契約書や研究計画書が適切に手当されているか確認が必要との意見があった。
- ・法律専門家からは、研究期間延長の内容、本試験に係る契約締結日について確認があった。
- ・医学専門家から、①実施計画の記載、②モニタリング・監査の外部委託について確認があり、①は申請者に照会することとし、②は手順書により実施されていると事務局から報告があった。
- ・複数の委員から、本試験に関する契約について確認があり、事務局から契約形態および CRB として確認する事項について説明があった。

<審議結果>

- ・継続審査（全員一致）

契約状況を再度確認すること。

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。

以上