

第 21 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2019 年 12 月 26 日（木）16：30～18：30

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 本部棟 2 階 会議室

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)、神山 信也、※大野 洋一、※藤田 朋恵(外部委員/17：50 まで出席)、※山崎 力(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＞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：種田 佳紀

事務局：佐藤、福永、中島、小鷹、古木、長田

欠席者：田坂 大象(①医学又は医療の専門家/副委員長)、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)

- ・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 20 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 5 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) 監査会社の変更に伴う実施計画の変更、試験実施計画書 補遺および臨床研究の監査手順書の作成、研究分担医師の追加・削除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	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。

COI 確認	
--------	--

<審 議>

- 1) 監査担当機関の変更、管理者名の変更、研究責任医師のメールアドレス変更、研究分担医師の追加・削除、実施期間延長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	182006
研究名称	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討
研究代表医師	埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志
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) 終了報告を研究期間内に jRCT へ公表する必要があるため、公表手続に時間を要するため、期間延長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 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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 共同研究施設 3 施設の追加、山形大学医学部附属病院の管理者の許可の有無の変更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	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、山田副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 共同研究施設 3 施設の追加、共同研究施設の管理者の許可の有無の変更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）

2. 定期報告 1 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、西川副委員長が議事を進行した。

<審 議>

- 1) 本研究は、経過措置に該当する特定臨床研究として当 CRB で承認され、2018 年 11 月 1 日に jRCT に公表となった。今回は、2018 年 11 月 1 日～2019 年 10 月 31 日を対象期間とした定期報告が提出された。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 継続審査（終了報告）1 件

CRB 整理番号	182006
研究名称	レニン-アンジオテンシン-アルドステロン・システムに対するダパグリフロジンの影響の検討
研究代表医師	埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 一色 政志
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) これまでの経緯は説明のとおり。当該研究を終了報告として受理するか、総括報告書の修正を求めるかの 2 点について当 CRB として最終的な判断を行う。ただし、学外委員が半数未満となってしまったため、本日は参加委員の見解をまとめるに留めることとした。
- 2) 終了届書及び総括報告書の「主要評価項目及び副次的評価項目のデータ解析及び結果」、「簡潔な要約」の記載内容の修正が必要と思われる。
- 3) 最終的な決定については委員会の審査意見業務を行う要件を満たした臨時委員会にて行うこととする。
1 月初旬に臨時委員会を開催することとし、日程調整したい。

＜審議結果＞

1 月臨時開催の委員会にて継続審査

4. 報告事項

- (1) CRB 整理番号 192001 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があったため、事務局で内容を確認し受理した。

5. その他の事項

- (1) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業の模擬審査について
事務局から、2020 年 1 月 30 日に模擬審査が行われる旨の報告があった。
- (2) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会 2020 年度開催日程について
事務局から確定日程が配付された。原則として毎月第 4 火曜日を開催日とする。
- (3) 医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議（第 6 回）（12 月 23 日 於 経済産業省別館 3 階 312 会議室）について、事務局から情報提供があった。
- (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：2020 年 1 月 30 日（木）16：30～
場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）本部棟 2 階 会議室

以上