

第 24 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 2 月 28 日（金）17：00～17：45

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 本部棟 8 階 RA センター準備室

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)、大野 洋一、※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)

※Web 会議システムによる出席者

オブザーバー：千本松 孝明

事務局：佐藤、福永、小鷹、長田、古木

欠席者：田坂 大象（①医学又は医療の専門家/副委員長）、神山 信也（①医学又は医療の専門家）、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）、井上 晶子（④一般の立場の者/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。ただし、整理番号：182004、182005、182020 の議決に際し、臨床研究法施行規則第 80 条に基づき、小林委員長が退席した。
- ・委員へ第 23 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。

＜説明および質疑応答＞

1) 研究分担医師の追加・削除、所属部署名等記載整備、管理者交代に関するが申請された。

＜審 議＞

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 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。

<説明および質疑応答>

- 1) 研究責任医師の変更（1 施設）、研究分担医師の追加・削除・所属変更（10 施設）、誤記修正（3 施設）に伴う変更が申請された。

<審 議>

- 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（NEJ032C/LOGIK1801）
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) 研究責任医師の交代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	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
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) 当 CRB の所在地移転に伴う実施計画、研究計画書、同意説明文書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	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、西川副委員長が議事を進行した。

<審 議>

1) 共同研究施設の追加（1 施設）、管理者の許可（2 施設）、スケジュールおよび検査範囲、技術的な点の見直しによる研究計画書、研究計画書付録 1、説明同意文書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. 終了報告 1 件

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。

<説明および質疑応答>

1) 2019 年 2 月 28 日の委員会で経過措置案件として承認され、2019 年 3 月 14 日に jRCT に公表となった研究の終了報告である。定期報告の期間に到達する前に終了となった。

2) ・委員①：内容について検討いただきたい点がある。終了届書「簡潔な要約」に P 値の記載がない。総括報告書「統計処理を行う方法」の③に関して、多時点のデータを比較するため repeated measures ANOVA を使わなくてはならないが、その記載がない。結論として、当該研究は群間差がないというネガティブな結果であったがこれを比較した統計手法がよく分からない。

・委員①：これは t 検定でやったのではないか。多重比較を何度も行うという統計上のミスをしている可能性がある。P 値が 4 週後、8 週後で比べてかなり少ない値で書いてあるため、単純な paired t-test を行った結果をそれぞれ書いているのだと思う。結論は同じと言えば同じだが、統計のやり方が間違っていることを指摘してもよい。乗せ換え審査を通してあるので、今の段階で絶対だめだというのは言い過ぎである。

・委員①：ANOVA repeated measures が適切である。

・委員①：統計解析をこれでやりなさいという指示事項を出し、継続審査に回すという方法もある。

・委員①：本来は多群検定で行うべきということは理解する。

・委員①：厳密に取り扱うか、この内容で受けて正しい方法を示すということに関してはどうか。

・委員①：このまま受けるというご意見が妥当と考える。

・委員①：許容する。

<審 議>

3) 終了届書について承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

- (1) CRB 整理番号：182007、192001（2 件）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。

4. その他の事項

- (1) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会 委員一覧（案）

事務局から、来年度（令和 2 年度）の委員構成について報告があった。

- ・学内委員は田坂先生から総合医療センターリウマチ・膠原病内科 天野宏一教授に交代、外部委員は岩志先生から同じく早稲田大学法学部 山口斉昭教授に交代、浮ヶ谷先生から退官に伴い委員辞任の申し出があり、後任として小児科大竹教授の紹介で、成育医療研究センター生命倫理研究室の掛江直子先生に入っていたこととなった。山口先生は医事法の専門家、掛江先生は厚労省臨床研究部会の委員でもある。
- ・副委員長は田坂先生退任に伴い、神山先生に副委員長をお引き受けいただいた。
- ・オブザーバーについては、安定的な委員会の運営が達成出来たため、令和 2 年度以降は外れていただくこととなった。

- (2) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書_改訂について

事務局から、埼玉医科大学臨床研究審査委員会業務手順書の改訂について説明があった。改訂点は、来年度の委員会開催日が原則第 4 火曜日に固定されたことによる文言修正、審査結果通知書の交付日を 1 週間から 7 稼働日に変更した。いずれも軽微な変更である。

特に意見なく改訂内容が承認された。

- (3) 国立国際医療センター臨床研究審査委員会、奈良県立医科大学臨床研究審査委員会 傍聴報告

事務局から、他機関の委員会傍聴について報告があった。

- ・両委員会とも同じ模擬審査案件の審査を行っており、最終的な結論はどちらも「不承認」だった。被験者に大きな不利益を生じるため倫理的問題があるという部分に議論が集中した。当委員会では、申請受付時に委員長と事務局によるチェックを行うため、そのまま審議に諮るのが難しい場合修正を依頼しているが、恐らく同じような結論になったのではないかと感じた。
- ・小林委員長より補足の報告があった。
当委員会の傍聴に東北大学、浜松医科大学、岩手医科大学が参加し、こちらからは国立国際医療研究センター、奈良県立医大の CRB を傍聴した。当委員会の審査のクオリティが適切かどうかを考えなければならないが、やり方はそれぞれの委員会で異なる。内容的にはプロトコールと説明同意文書が適切かどうかを科学的、倫理的に評価して事務的な書類が整っているかを見るが、テクニカルな改善点があれば委員長または事務局に進言いただきたい。

- (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 3 月 27 日（金）17：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）本部棟 8 階 RA センター準備室

以上