第 25 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 3 月 27 日（金）17：00 ～ 17：40

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、※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)、岩志 和一郎(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

オブザーバー：千本松 孝明、種田 佳紀

事務局：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）、山崎 力（①
医学又は医療の専門家/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 24 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 3 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、山田副委員長が議事を進行した。

＜説明および質疑応答＞

- 1) 研究代表医師の交代、目標症例数の変更、臨床研究法対応のための研究計画書および説明文書の記載整備、研究分担医師削除（2 施設）に伴う変更が申請された。
 - 2) 目標症例数の変更について、変更前が 120 例、変更後が 58 例と減少している。変更理由も明確で症例数の減少なので問題ないとする。
- ・委員①：目標症例数を設定する際に、通常の医学研究における有意水準 5% でやっていて、今回 10% に変更されるので、検証的な研究という位置付けではなくパイロット研究として考えているということによるのか。
 - ・委員①：そう理解している。
 - ・委員①：そういった位置付けの研究として、当該研究が意味のあるものだという考えか。その点を今回の申請で新たにどこかに書き加える必要はないか。元々パイロット研究という位置付けで行っているのか。
 - ・委員①：詳細までは分からないが、最初は特定臨床研究ということで、転移を見つける診断法である FDG-PET のラベルの変更を考えていたようだ。当該研究では治療効果を見るので全く別のラベルになるが、①標準治療が併用療法になってしまい、単剤治療の件数が非常に少なくなってしまったこと。②特定臨床研

究のみでラベルの変更は国内でまだ1つもできていないこと。この2点を理由に断念した。

当該研究は、おそらく前向き研究の1本目だが、これはこれで進めて、ラベルの変更をするのであれば医師主導治験や先進医療でPMDAと事前相談を行った上で実施することになり、当該研究が性格的に最終的な研究ではなくなった。

・委員①：承知した。

<審議>

3)他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) 研究責任医師の変更（1施設）および施設追加（1施設）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	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) 研究責任医師の変更（3施設）研究分担医師の削除、所属部署名等記載整備に関する変更が申請された。

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 2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) 経過措置に該当する特定臨床研究として CRB で承認され、2019 年 3 月 4 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 3 月 4 日～2020 年 3 月 3 日を対象とした定期報告が提出された。全 43 施設＋統計解析責任者、利益を得ることが明白な者の利益相反管理計画については、利益相反がない旨を確認済みである。
- 2) 定期報告書の実施状況 3. 当該臨床研究に係るこの省令又は研究計画書に対する不適合の発生状況及びその後の対応に記載されている内容は、当 CRB で審査し対応策をとり、厚生局に届け出て再発防止策を執ったため、もう解決しているものと考えてよろしいかと思う。
- 3) その他の記載内容、研究分担医師リスト、利益相反管理計画は問題ないと考える。
- 4) 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。

<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 CRB で承認され、2019 年 2 月 20 日に jRCT 公表となった。今回、2019 年 2 月 20 日～2020 年 2 月 19 日を対象とした定期報告が提出された。
- 2) 慶應義塾大学附属病院の研究分担医師が、年間 200 万円を超える利益相反があるとの記載があるが、利益相反管理計画には問題ないと考える。
- 3) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 報告事項

- (1) CRB 整理番号：182007 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業務手順書改訂について
事務局から、臨床研究審査委員会業務手順書_ver. 1.3 の変更点について報告があった。

改訂点は、研究責任（代表）医師及び研究分担医師の受けるべき教育の項目として記載されている、ICR-web の 3 講座のうち 1 講座が 2020 年 4 月上旬に同サイトの講座編成により削除されることとなったため、業務手順書から削除することとした。

(2) 埼玉医科大学特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル改訂について

事務局から、埼玉医科大学特定臨床研究に関する研究者向けマニュアル_ver. 1.4 の変更点について説明があった。

改訂点は、業務手順書と同じく ICR-web の講座の削除、定期報告時に CRB へ提出する前に研究責任（代表）医師の所属医療機関の長に報告する旨の一文を省令第 59 条の記載に基づいて追記したほか誤記修正である。

当 CRB への申請手続き上の変更はなく、いずれも軽微な変更である。

以上、2 件は特に問題なく改訂内容が承認された。

(3) 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 4 月 28 日（火）16：00～

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

まだ新型コロナウイルス関係の状況がおそらく改善していないものと思われるため、本日同様に毛呂山キャンパス以外の委員の先生方は WEB 会議システムでの出席を推奨する。

以上