

第 37 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 3 月 23 日（月）16：30 ～17：20

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス RA センター前会議室

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(副委員長)、※天野 宏一、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、※藤田 朋恵(外部委員)

＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※掛江 直子(外部委員)

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎(外部委員)、※山口 斉昭(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

事務局：佐藤、福永、※小鷹、※長田、※古木、※原井

欠席者：－

- ・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 36 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 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を確認した。

＜審 議＞

- 1) GOTIC 事務局に関する記載変更、研究分担医師の変更（3 施設）に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更後の研究分担医師に申告すべき個人的な利益相反がないことを事務局で確認している。
- 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を確認した。

<審 議>

- 1) 研究分担医師の変更（1 施設）に伴う変更申請である。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 疾病等報告 1 件

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を確認した。

<審 議>

- 1) 埼玉医科大学国際医療センターの研究対象者（iPocc-0154）において発生した疾病等報告の第 2 報で、前回委員会で第 1 報が提出された事象の続報である。
- 2) 抗癌剤使用後に骨髄異形成症候群（MDS）が発症することはよく知られており、かつ、添付文書にも記載されていることから、第 1 報では当委員会として「既知」の事象と判断する旨のコメントを PI に伝え、第 2 報では予測の可能性が「未知」から「既知」へ変更された。
- 3) 特に意見なく、当該研究の継続について承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

3. 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を確認した。

<審 議>

- 1) 2018 年 12 月 27 日に CRB で承認され、2019 年 3 月 4 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 4 日～2021 年 3 月 3 日を対象期間とした定期報告が提出された。利益相反管理計画に関して、記載事項の変更を反映した 7 施設については、申告すべき個人的利益相反がないことを事務局で確認している。その他の参加施設の利益相反管理計画は申告済みの内容に変更はない。登録症例への薬剤の投与も終了している。
- 2) 報告期間内に疾病等は発生しておらず、重大な不適合も発生していない。不適合事案として記載されている「必須検査の未実施」が 42 件と数が多い印象があったため、研究事務局に問い合わせを行った。対象は

2 症例のみで、VISIT 時に来院がなく、検査項目毎にカウントをしているため、逸脱が 42 件となった旨の回答があった。

3) 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を確認した。

＜審 議＞

1) 2019 年 2 月 13 日に CRB で承認され、2019 年 2 月 20 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 2 月 20 日～2021 年 2 月 19 日を対象期間とした定期報告が提出された。全参加施設の利益相反管理計画に変更はない。報告期間内の疾病等の発生に関して、別途当委員会に疾病等報告がなされた MDS についての記載がなされている。

2) 特に意見なく承認となった。

＜審議結果＞

承認（全員一致）

4. 報告事項

(1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業模擬審査意見交換会について、事務局から参加報告があった。

同プロトコルの模擬審査を行った 10 施設が参加して、審査のポイント、判断に迷った事項、他の CRB に聞きたいこと等について各施設が順にコメントを行った。

模擬審査の結論について、この会の中で明確な結論を出すことはなかったが、こういった模擬審査は、来年度以降も続けていくこととなると想定している。模擬審査事業を通じて、各 CRB が意見交換を行い、それぞれの CRB の質を向上していく必要があると出席した厚生労働省医政局の担当官も発言されていた。

(2) 2021 年度の委員会開催開始時間変更について、事務局から案内があった。

これまで 16:30 から委員会を開催していたが、新年度から 17:00 に変更となる。開催日程は配付済みの年間予定表のとおりである。

(3) 情報提供：「臨床研究法に関する検討について【第 20 回臨床研究部会資料】」

3 月 3 日の臨床研究部会資料から、臨床研究法に関する検討について、課題として挙げられている論点および特別研究班における議論（案）について事務局から紹介があり、掛江委員から補足の解説があった。

(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：2021 年 4 月 27 日（火） 17：00～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）第 2 ビル RA センター前会議室

今回と同様に WEB 会議システム主体で開催予定である。

5. 2020 年度委員教育研修⑤

・臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）

【5. 認定臨床研究審査委員会～8. 臨床研究法以外の法令等関係】

厚生労働省研究開発課から発出されている「臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）」から主要な点を抽出し小林委員長が説明を行った。掛江委員から、先進医療に該当する特定臨床研究の現状について解説があった。

以上