

第 32 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2020 年 10 月 27 日（火）16：30 ～17：15

場 所：埼玉医科大学 毛呂山キャンパス 第 2 ビル 1 階 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)、山田 健人(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、※原井、※古木

欠席者：西川 亮(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/副委員長)

- ・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 31 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 4 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
研究責任医師	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) ユーエフティ添付文書改訂、研究責任医師の変更（2 施設）、研究分担医師の変更（1 施設）に伴う変更が申請された。事務局にて変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反がないことを確認済みである。当該試験は、既に患者さんへの投薬が完了している。
- 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がないことを確認した。

<審 議>

- 1) 試験実施計画書 別紙 1 の効果・安全性評価委員会委員の所属変更に伴う変更が申請された。
- 2) 特にご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	182003
研究名称	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ベバシズマブ + 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)
研究代表医師	岩手医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・膠原病内科 前門戸 任
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）、研究分担医師の変更（1 施設）に伴う変更が申請された。事務局にて変更後の研究責任医師に申告すべき個人的利益相反がないことを確認済みである。
- 2) 特にご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	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 単独治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー+放射線治療併用追加による第 I / II 相試験 (NEJ046A 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) 参加施設の追加（3 施設）、実施計画の誤記修正に伴う変更申請である。追加施設の研究責任医師、分担医師の申告すべき個人的利益相反については、配付資料のとおりである。
 - ・②委員：3 施設の追加理由を確認しておきたい。当該試験自体はスタートしてどのくらいか、また、症例の組み入れ状況等について確認できるか。
 - ・事務局：当該試験は 8 月に承認されたが、先月の CRB で薬剤の投与量に関するプロトコル改訂があったため、症例登録が進んでいない状態である。参加施設は、最小限の施設数からスタートして、逐次準備が整った施設を追加していく形を取っている。
 - ・②委員：承知した。
- 2) 他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) 以下の1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。

CRB 整理番号：202003

研究名称：ICI (immune checkpoint inhibitor) 単独治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI への
アンサー＋放射線治療併用追加による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (NEJ046A 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

報告内容について、特に意見なく了承された。

(2) 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 11 月 24 日 (火) 16：30～

場所：埼玉医科大学（毛呂キャンパス）2 ビル 1 階 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。

4. 2020 年度委員教育研修②

・臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）

【法第2条に規定する「臨床研究」「特定臨床研究」への該当性】

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）」の 1-8 ページまでの「臨床研究」「特定臨床研究」への該当性について、小林委員長が説明した。

掛江委員から手術・手技に関する臨床研究の取り扱いに対する臨床研究部会の検討結果、いわゆる「55 年通知」に関する取扱いと適応が取れていないものが多い小児領域での現状について解説があった。

以上