

第 45 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 11 月 30 日（火）18：00 ～18：50

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、※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 44 回議事録および議事要旨の確認があり、一部修正の上承認された。

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
申請資料受領日	2021 年 11 月 11 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	研究責任医師および研究に関する問い合わせ先の変更、研究分担医師の追加に伴う変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）に関して、研究責任医師に申告すべき個人的利益相反なし 審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	182009
研究名称	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師	五反田リハビリテーション病院 病院長 松谷 雅生
申請資料受領日	2021 年 11 月 1 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、西川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した。
審議内容	研究代表医師の職名の変更、研究責任医師の所属部署の誤記修正、管理者の変更、研

	究責任医師氏名の誤記修正、管理者許可の有無の変更、参加施設の追加、実施計画書、説明同意文書および参加の手引きと登録・症例記録用紙／報告書類集の改訂に伴う変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、追加された研究責任医師・研究分担医師申告すべき個人的利益相反なし 以下の点について①, ④委員から意見があった。 1) 研究計画書の記載整備について ・当該研究は法施行前から実施されている乗せ替え案件である。保険診療等に関する内容がより具体的な記載に整備されたが、一部文言を修正すべきである。 ・費用についての記載箇所を別項目に移動した方が理解しやすい。 2) 研究計画書、説明文書、参加の手引きと登録・症例記載用紙／報告書類集の用語の整理について ・「倫理審査委員会の承認」、「CRB の承認」、「施設管理者の許可」の記載について整合性を取る必要がある。 審査の結果、一部文言修正および記載箇所を変更いただくこととして、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	212001
研究名称	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価（BIO Adapt）
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史
申請資料受領日	2021 年 11 月 1 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認した。
審議内容	参加施設の削除および追加に伴う変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、追加された研究責任医師・研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

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
申請資料受領日	2021 年 10 月 28 日
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。
審議内容	問い合わせ先の変更、参加施設の診療科名の変更、監査手順書の作成に伴う変更について審査を行った。

	審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 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
申請資料受領日	2021 年 10 月 13 日
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。
審議内容	研究に関する問い合わせ先の変更、研究分担医師の変更、利益相反管理計画の変更に伴う変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、追加された研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 審査の結果、特に意見なく、上記について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 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
申請資料受領日	2021 年 10 月 28 日
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。
審議内容	2020 年 9 月 8 日～2021 年 9 月 7 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。 審査の結果、特に意見なく、当該研究の継続について全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 報告事項

- (1) 業務手順書に基づく「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：212001

研究名称：心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 Autoadapt アルゴリズムの評価 (BIO|Adapt)

研究代表医師：埼玉医科大学国際医療センター 心臓内科・不整脈科 加藤 律史

報告事項に関して、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：2021 年 12 月 28 日（火）17：30～

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。

以上