

第 46 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 12 月 28 日（火）18：30 ～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 45 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	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
申請資料受領日	2021 年 12 月 9 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	管理者の交代、研究分担医師の変更、申告すべき個人的利益相反の変更、試験実施計画書への利益相反に関する記載追加による補遺作成、実施体制における共同研究機関名称の記載整備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）について、研究分担医師 1 名の申告すべき個人的利益相反が追加された。 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	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	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一
申請資料受領日	2021 年 12 月 10 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、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究分担医師の変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、研究分担医師の削除のみ 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	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	埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 解良 恭一
申請資料受領日	2021 年 11 月 29 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、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	2020 年 11 月 1 日～2021 年 10 月 31 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。 以下の点について①, ③委員から意見があった。 1) 当該臨床研究の安全性及び科学的妥当性についての評価の記載について ・当該研究は解析中のため、評価に関して断定的な記載は適切でない。 ・「検証中」である旨の記載方法に修正いただくことが妥当である。 審査の結果、一部文言を修正いただくこととして、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) 委員任期満了に伴う任期更新について、事務局から連絡があった。

2022 年 3 月末にて委員任期満了となるため、来年度以降の任期更新について年明けに改めてお知らせする。

(2) 2022 年度 委員会開催日程（案）について、事務局から説明があった。

来年度も新型コロナウイルス感染症対策として、WEB 会議システムを中心とした形式で委員会開催を行う予定である。

(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：2022 年 1 月 25 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