

第 49 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2022 年 3 月 22 日（火）17:00 ～17:40

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)、※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)
＜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：山田 健人(副委員長)、掛江 直子(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 48 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	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	2022 年 2 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た。
審議内容	実施医療機関の管理者の変更、研究分担医師の削除、研究分担医師の所属部署変更について審査を行った。 ・研究分担医師削除のため、個人的利益相反の申告内容に変更なし 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	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	2022 年 3 月 2 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	研究分担医師の削除に伴う変更について審査を行った。 ・研究分担医師削除のため、個人的利益相反の申告内容に変更なし

	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	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	2022 年 2 月 24 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	研究分担医師の追加および所属部署の変更について審査を行った。 ・ 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 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
申請資料受領日	2022 年 3 月 8 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	2021 年 3 月 4 日～2022 年 3 月 3 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

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	2022 年 2 月 14 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	2021 年 2 月 20 日～2022 年 2 月 19 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) 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 4 月 26 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。

4. 2021 年度委員教育研修

・事務局から、以下の資料を用いて臨床研究法施行規則の一部改正案および臨床研究法施行 5 年後の見直し方針について、現時点で保有する情報と併せて解説がなされた。

- 1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令案の概要（第 28 回臨床研究部会資料：参考資料 1）
- 2) 臨床研究法施行 5 年後の見直しに係る検討状況について（CRB 向け説明会資料）

以上