

## 第 38 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2021 年 4 月 27 日（火）17：00 ～17：50

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)、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、※古木、※原井

欠席者：西川 亮(副委員長)、大野 洋一、

- ・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 37 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 |
| 研究代表医師        | 埼玉医科大学国際医療センター<br>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) 研究責任医師の変更（1 施設）、研究分担医師の変更（6 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) 研究分担医師の異動に伴う削除により、研究責任医師 1 名のみの実施体制となる参加施設があるが、当該研究は追跡調査の段階で大きな問題はない。
- 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<br>婦人科腫瘍科 藤原 恵一                                                                                             |

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| 当事者および<br>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（2 施設）、管理者の交代（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）

|                  |                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>呼吸器内科 小林 国彦                                                           |
| 当事者および<br>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) 研究分担医師の変更（8 施設）、利益相反管理計画（様式 E）の申告内容の変更（5 施設）に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）の変更は、いずれも申告済みの内容から対象企業が削除または一部削除されたものである。
- 2) 研究分担医師の異動により研究責任医師 1 名となる参加施設がある。当該施設は 2 症例の登録があり、うち 1 名は試験治療が継続されているため、複数名の実施体制を整えていただくよう研究分担医師の追加を要望する。
- 3) 他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         | 182008                                                                                                       |
| 研究名称             | 上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 |
| 研究代表医師           | 関西医科大学附属病院<br>呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保                                                                                  |
| 当事者および<br>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) 研究分担医師の変更（1 施設）、研究に関する問い合わせ先の変更（1 施設）、管理者の交代（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. 定期報告 2件

|                  |                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>呼吸器内科 小林 国彦                                                           |
| 当事者および<br>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) 2019 年 3 月 11 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 11 日～2021 年 3 月 10 日を対象期間とした定期報告が提出された。報告期間内に新規症例登録の組み入れは行われていない。利益相反管理計画に関して変更が生じた 5 施設については、別途変更申請が適切になされている。
- 2) 特に意見なく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

|                  |                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRB 整理番号         | 182008                                                                                                         |
| 研究名称             | 上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor) 遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験 |
| 研究代表医師           | 関西医科大学附属病院<br>呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保                                                                                    |
| 当事者および<br>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) 2019 年 2 月 25 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 2 月 25 日～2021 年 2 月 24 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。報告期間内に新規症例の組み入れは行われていない。
  - ・①委員：この 1 年間同意取得が 0 例というのはなぜか。
  - ・説明者：4 剤併用を行うと患者さんにかなり負担が掛かったため、今回の報告期間前に登録を中止した。現在、登録済みの患者さんの観察のみ行っており、同意取得が 0 例となっている。
  - ・①委員：予定症例数 35 例のところ、なぜ登録を中止したのか。
  - ・説明者：負担の大きい治療のため、各施設の研究者があまり症例登録を行わなくなり、症例集積が進まなかったためである。症例数は未達だが、当初設定していた登録期間で登録を終了した。登録患者さんがいらっしやるので予後を観察したデータをまとめて報告する。
  - ・②委員：中止なのか登録終了なのか、正確な記録を残した方がよい。症例数未達で終了であれば中止ではない。

・説明者：ご指摘のとおりで登録終了である。JRCT 上も「募集終了」となっている。

<説明者退席>

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) 臨床研究審査委員会認定更新について事務局から報告があった。

2021 年 3 月 25 日付で当委員会の認定更新が認められ、4 月 23 日から 3 年間の認定期間が更新された。

(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 5 月 25 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①

・2021 年 3 月 23 日に公布された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点について、事務局から解説があった。

以上