

第 39 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 5 月 25 日（火）17：00 ～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)、山田 健人(副委員長)、※西川 亮(副委員長)、
※神山 信也(副委員長)、※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＞※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：※天野 宏一、※野木 尚郎(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 38 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 6 件

CRB 整理番号	182001
研究名称	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験「IMMUNITY-ONE」 (NEJ029B)
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 各務 博
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、西川副委員長が議事を進行した。

＜審 議＞

- 1) 統計解析責任者の変更、研究分担医師の変更（7 施設）、研究に関する問い合わせ先・メールアドレスの変更（3 施設）、管理者の交代（4 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) 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 呼吸器内科 小林 国彦
当事者および	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

COI 確認	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>

1) 統計解析責任者の変更、研究責任医師の変更（3 施設）、研究分担医師の変更（7 施設）、研究に関する問い合わせ先・メールアドレスの変更、管理者の交代（4 施設）、研究計画書改訂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。副作用について厳しくしたものである。

- ・①委員：添付資料 A に追記された薬剤を検索したが、日本では未承認薬や販売中止の薬剤があった。記載しない、もしくは括弧書き等が必要ではないか。
- ・①委員：1 つは最近承認された薬であると認識していた。年によって承認されるものも出てくるので、細かい記載にするとその都度改訂が必要になる。改訂には大変手間が掛かるため、網羅的、総括的に記載しておく傾向がある。
- ・①委員：承知した。販売中止の薬剤に関してはどうか。
- ・①委員：実際に研究を行っている側の立場からすると、将来削除する可能性のあるものは記載しなくてもよいのではないかと思います。販売中止の薬剤は関係ないが、記載されていて悪いものではないため、実害はない。あまり細かく変更が生じないような形にしたいということではないか。
- ・①委員：確かに実害は生じないので、このままで結構だ。

2) 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	192001
研究名称	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌で PS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第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 解良 恭一
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、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>

1) 研究責任医師の変更（4 施設）、研究分担医師の変更（12 施設）、管理者の交代（6 施設）、研究責任者の所属診療科名変更、統計解析担当責任者の変更、研究計画書改訂に伴う変更申請である。利益相反管理計画（様式 E）は、変更された研究責任医師、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。研究計画書の改訂は、放射線照射のプロトコルが少し詳しく追記され、記載整備された。全体的に大きな問題はない。

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	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
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、西川副委員長が議事を進行した。

<審 議>

1) 研究責任医師の変更（2 施設）、研究分担医師の変更（6 施設）、管理者の交代（3 施設）、研究責任医師の所属診療科名変更（1 施設）、メールアドレスの変更（1 施設）、研究計画書および説明・同意文書改訂、利益相反申告内容の変更に伴う変更申請である。変更された研究責任医師および研究分担医師に申告すべき個人的利益相反のないことを事務局で確認している。

研究計画書の被験者の選択は、75 歳以下までの症例を対象としていたところ、79 歳以下まで広げる。症例の組み入れが進まないため、対象を広げるのが目的だと思われる。

2) ①委員：疼痛等で必要な部位に放射線照射できないことが想定されるという理由で研究計画書が変更されているが、当該試験は 9 ヶ月の時点での無増悪生存期間がエンドポイントの 1 つになっている。エンドポイントに影響を与えるようなプロトコル変更については十分な議論が必要だと考える。オリジナルは、9 ヶ月経つまでは再照射、再投与はしないことになっていたが、変更後は、9 ヶ月経たなくても別の部位に再照射＋再投与を繰り返してもよい。疼痛時に姑息照射ができないからという理由はもっともだが、それに薬剤を併用する理由がどこにあるのかという疑問がある。

・①委員：変更理由について説明いただきたい。

・説明者：本試験とは別に、実臨床の経験から治療部位が加わってきた例があった。アイデアとしては、放射線と免疫アジュバントでやっている行為は同じなので、それを初回 1 回だけ見る形にしていたが、途中で追加照射が必要な患者さんが出てくることが想定されたため、この変更に至った。ポイントは 2 点あり、1 つは、コンセプトとしては同じ行為をやっているということ。もう 1 点は、追加照射が必要になる患者さんがいるためである。取り扱いとしては、姑息照射が必要になった時点で患者さんを中止症例とするか、継続した場合でも 9 ヶ月経過時点で適格症例として扱うかという差が出てくる。

・①委員：同じような治療を別の部位に繰り返しながらやることも、治療自体が同じなので、臨床研究としてはその治療法の有効性を示すという理解になるのか。最初のプロトコルとは全然ずれない形なのか。

・説明者：私どもとしてはずれないと考えている。

・①委員：オリジナルのプロトコルの放射線照射は、「脳転移以外」と記載があったと思うが、部位はどこでもよいのか。

・説明者：その通りである。同じ部位に線量の上限を超えるということはないと考える。

・①委員：当初のプロトコルでは、9 ヶ月の PFS がプライマリー・エンドポイントの 1 つになっているが、この変更を行っても 9 ヶ月 PFS に影響しないという理解か。

・説明者：影響する可能性は否定できない。ただ、治療行為としては同じことをやっている。

・①委員：3～4 ヶ月で骨転移が出た時点で PD と判断し、後治療は規定しないということではないのか。

・説明者：PD として判定されて終了になると、9 ヶ月 PFS には影響を与えないことになるかもしれない。

・①委員：そうすると、この変更はどのような意味があるのか分からない。

・説明者：オリジナルでやっている、患者さんが我慢して緩和照射が受けられないのではないかという発想もある。

・①委員：別の部位に照射をする場合に、通常はこの薬剤を使うのか。今回のプロトコルとは違う形で、別の部位に放射線照射だけを行うということはないのか。そちらの方がスタンダードな治療のように思う。

- ・説明者：緩和治療の制限を外すという目的であればそちらでもよいと思う。
- ・①委員：薬剤自体はオリジナルの腫瘍に対してよい影響を与えて、それで成績が変わってくるということもあるように思う。この臨床試験では、追加の照射については薬剤なしの方がよいのではないか。
- ・説明者：厳密に評価するとしたら、繰り返しの放射線治療は単独で行うことでもよい。
- ・①委員：変更前のプロトコルに「プロトコル治療から 9 ヶ月経過した時点で」と記載されたのは、指摘された通りだと思うが、患者さんの状態もあるとのことなので、放射線治療の期間の制限を取り払って、薬剤を使うなら 9 ヶ月経過した後に使うのが自然な変更ではないか。
- ・①委員：放射線治療について、元のプロトコルでは肺に対して 9 ヶ月までに 1 回照射するという治療なのか。今回の変更は、肺ではなく他の骨や転移部位に対しての照射を認めて欲しいということか。
- ・説明者：放射線照射部位は胸部に限定していない。初めから脳転移は除いて、骨転移や副腎転移などの転移部位に照射してもよい。
- ・①委員：肺に何回も照射をした場合は、主要評価項目に影響があると思ったが、実臨床に即した照射を行うということは、肺以外であれば倫理的に許容してもよいと考える。
- ・説明者：胸部に姑息照射を何回か行う場合には、放射線腫瘍科の医師が安全域を計算するので、回数はそれほど多くできない。
- ・①委員：実臨床で、例えば椎体の転移で照射を行うときに、この薬剤を併用することは保険上認められているのか。
- ・説明者：添付文書上、放射線治療が行われていれば本薬剤を使用することができるため混合診療にはならない。
- ・①委員：骨髄抑制のある場合だと思っていたが、日常に使用できるのであればよい。
- ・説明者：骨髄抑制の予防だが、臨床での使い方は、照射野が広がってしまって血算が落ちたときに使うのが通常だ。
- ・②委員：このプロトコルはまだエントリーされている患者さんはいないのか。実施後どのくらい経っていて、この変更の影響はないのか。
- ・説明者：登録症例は 1 例で、2 ヶ月ほど経過している。
- ・②委員：このプロトコル変更が主要評価項目の 9 ヶ月 PFS 率に影響を与えるのかどうか。まだ誰も 9 ヶ月までいっていないということであれば、新たなプロトコルでも共通で評価できるとも思うが、主要評価項目への影響があるかもしれないとの含みがあつたのが気になった。PD でそういう方が落ちるのであれば、そもそも影響はないので、このプロトコル変更自体は大きな問題はないと感じた。主要評価項目への変更の影響について、はっきりと回答いただきたい。
- ・説明者：主要評価項目の 9 ヶ月 PFS というのは、通常このグループで入る患者さん達は、免疫治療が効いていないので、9 ヶ月の PFS が望めない患者さんが対象だ。少しでも効いている人がいればよいというプライマリー・エンドポイントになっている。繰り返してやっても概念的には変わらないと考えたが、ご意見に従って、放射線治療単独の姑息照射を許容するというのであれば、それでもよいと思う。
- ・①委員：今回の変更点ではないが、変更に関連した箇所として本薬剤の投与量について、プロトコルで推奨されている量と添付文書の量で、なぜ数字が異なるのか教えていただきたい。
- ・説明書：添付文書上は、「1 アンブル以下」と書いてある。量に関しては、婦人科領域で行われた臨床試験で、非常に少ない量の方が有効だったという第Ⅲ相試験がある。投薬量は添付文書の記載量以下とした上で推奨量を記載した。
- ・①委員：第Ⅲ相試験のデータがあるなら理解できる。

- ・①委員：放射線治療にこの薬剤を併用するのは、普通に行われることであって、それを制限して放射線治療だけ行うのは、患者さんにデメリットになる可能性があるということによろしいのか。
- ・①委員：それを確かめるのがこの試験という理解だ。
- ・①委員：ICI に併用することでの臨床研究だと思った。放射線にこの薬剤を併用することを制限することが、患者さんにとって良くないのか。
- ・説明者：放射線治療で照射野が広い場合、個数が多い場合に普通に使っている。
- ・①委員：標準的に使われている方法なのか。
- ・説明者：姑息照射とはいえ、かなりの広範囲を照射するときは薬剤を併用する。実臨床では医師が判断して行っている状況だ。
- ・①委員：脳腫瘍の場合、脳から脊髄まですべて照射する whole neuraxis という照射が行われる。骨髄抑制が必発であるが、私どもは一度もこの薬剤を使用したことはない。それぞれの分野によって違うのかもしれないが、「大多数の施設で広範囲の照射に初めからこの薬剤を使う」ということはないのではないか。
- ・①委員：標準治療として行われているのであれば、主治医の判断で使ってもよいと思うが判断が難しい。
- ・①委員：今回の変更理由は真っ当なので、9 ヶ月まではできなかった照射についてはよいだろう。ただし、この薬剤併用については、本研究の目的の中に入っているため、使わないということで、変更理由にも書いていないものと思った。
- ・②委員：添付文書では増減は認められているが、既定量以下なら何でもよいとは読めなかった。先ほど指摘があった用量に関して、使用方法についてどうなのか。
- ・①委員：使用方法については、後ほど議論を行う。
- ・④委員：この薬剤を加えることと加えないことによる治療上の課題と影響、研究上のエンドポイントに影響してくる課題という点に分けて、明確に説明していただかないと素人は判断できない。
- ・①委員：治療上の意味は、PI はこの薬剤が効くものであるという立場からのコメントだ。実臨床でも放射線照射とこの薬剤を併用することはよく行われることであり、それを研究で複数回併用で使うことが望ましいし許容されるべきだ、ということである。しかし、2 回、3 回と薬剤を使うと、エンドポイントに影響を与えるので好ましくないのではないかというのが、私の意見である。
- ・④委員：どちらを重視するかという課題になるのか。
- ・①委員：どちらを重視するか、あるいは両方立てる方法はないかという議論になるのではないかと理解している。
- ・④委員：両方立てる方法があるとする、プロトコルを書き換えるか作り直すという必要が出てくるのか。
- ・①委員：1 つは、例えば骨に転移したら、再発なので試験からドロップアウトして、あとは薬剤を使うかどうかは主治医の判断に任せるというのが、事実上のデメリットがないのではないかという考え方があり得る。再照射をすることでドロップアウトの危機が出てくるとなると、試験の患者だからといって再照射を我慢させてしまう医者が出るのではないかとことを説明者は懸念していた。委員からの意見は、比較的この文言に忠実に、照射は何回でも認めるが、薬剤を使うのは9 ヶ月待つべきというものである。
- ・①委員：一方を許容して一方を認めないということでなく、どちらも認めるか、認めないかがよろしいかと思った。ただ、試験のために患者がいるわけではなく、患者さんがあつての試験なので、やはり実臨床に合わせていくのがよいと考える。
- ・①委員：この試験のプロトコルのコントロール群はほとんど生きられないという状況での試験なので、PI の医師として、それほど副作用のない治療なので、何とか実現したいという気持ちも分からなくはない。
- ・④委員：少し操作的になるのではないか。

- ・①委員：私が懸念をしているのはそこで、あまりに恣意的ではないか、冷静な試験と言えるのかどうかというところだ。
- ・②委員：これで検証しようとしている仮説は、薬剤＋放射線 1 回ということか。
- ・①委員：そうである。
- ・②委員：この仮説を検討するというプロトコルではなくなるということを申請されているという理解になるのか。それに対して、このプロトコル自体の背景や設定根拠などもきちんと書き直すのであれば有りだと思うが、今のままだと、仮説検証の話とプロトコルに齟齬が生じる気がして、若干違和感がある。
- ・①委員：最初の方は筋が通っていて分かり易いが、何回か繰り返してその度に薬剤を追加することを許容すると、少しデザインが乱れる、PFS がエンドポイントでよいのかという話に繋がりがねない。
- ・説明者：肺がんの分野では、免疫治療と放射線治療の相性が非常によいということが第Ⅲ相試験のプライマリー・エンドポイントでも一部出ている。すべての患者さんがそういうわけでない。まだデータも揃っておらず、既定の仮説で組むのではなく、効果が出るかどうかを見るための試験だ。
- ・②委員：この効果を得るためには、姑息的な放射線照射でなく、薬剤と放射線のセットを繰り返し行うことでこの効果が期待できるかもしれないという話なのか。放射線を何回もというのは、姑息照射なので、その効果を狙っているものではないため、そこで大きく意味が違ってくる。
- ・説明者：少ないかもしれないが、放射線と免疫治療だけでもこの効果が出得ると考える。
- ・①委員：この薬剤を足すともっと出るということか。
- ・説明者：そのように考えている。実際治療をしていると、放射線と免疫治療のみの併用では本当に少ししか出ない。本研究は非常に探索的な Phase I / II で、この薬剤が免疫アジュバントとなって、免疫が目覚めて、自然免疫から獲得免疫に移行して生存期間が延びるということを、vivo では証明されているが、それを Human でやってみるという話だ。繰り返した方がよいが、PI としては臨床試験的に最初に設定した 1 回の投薬で 9 ヶ月の PFS をみるという骨格を崩してはいけないというご意見には同意できる。一方で、患者さんの姑息照射を制限することはよくないため、薬剤は 1 回だけで、単独の姑息照射は制限しないという考えは受入れられる。
- ・②委員：倫理の立場から言うと、そもそもこのプロトコル自体、よりよい治療法が臨床的に推測されているにも関わらず、1 回に限定したプロトコルを立てていること自体が倫理的にどうなのかという話になる。
- ・説明者：1 回と複数回で、回数が増えれば結果が良くなるというエビデンスは一切ない。
- ・②委員：そうであれば、このプロトコルから 1 つ 1 つエビデンスを重ねていくという方法になると思う。
- ・説明者：いろいろな試験のデータに基づいてどうというものでなく、たまたま実臨床でやっている行為を科学的にみるということだが、その最初の鉄入れの試験である。回数に関して 1 回でやることの倫理面での指摘は、エビデンスがないので当たらないと思う。一方で、1 回の投薬に関してその効果を純粹にみるということであれば、委員のご意見は十分理解できる。
- ・②委員：申請グループとしては、この研究で何をみたいのか。
- ・説明者：仮説に使った統計的な状況に数値が入れば、免疫治療が効かないと思われていた人達に 9 ヶ月間効いているということが何%出るということで、現象として証明できると考えている。
- ・②委員：薬剤は 1 回でそれをみるということでよいのか、それとも薬剤とペアで繰り返し使った結果をみたいのか。
- ・説明者：薬剤 1 回と放射線の併用をみるのか、回数制限に関係なくやってみるのか、コンセプトとしては一緒だと考えたのでこの改訂を出した。1 回の効果を当初のプロトコル通りに評価するというのであれば、患者さんのレスキューの放射線だけ許容していただいて、9 ヶ月以降は薬剤を使ってもよいということ

であれば、PI としても十分了承できるところである。

- ・②委員：コンセプトが同じだと考えて申請され、委員からコンセプトが違うという意見が出てきて、コンセプトが仮に違うのであれば、どちらのコンセプトでの結果を知りたいと思っているのかを伺っている。
- ・説明者：1 回でも複数回でも構わないが、この治療行為が行われた人の効果をみたい。ただ、今までの流れからいえば、1 回投薬で 9 ヶ月間は薬剤を投薬しないで、1 回の効果を純粹にみるということによいと考え
- る。
- ・②委員：主要評価項目は効果ではない。1 回の安全性をみたいのか、繰り返し使った安全性をみたいのか。
- ・説明者：1 回の安全性をみるということによろしいのではないかと。PFS も 1 回の投薬でみる。プロトコルの骨格を崩さないということで、薬剤の併用は 9 ヶ月以降でよいと今は思っている。

<説明者退席>

- ・①委員：薬剤について、9 ヶ月以降は使ってもよいということは書かないでよろしいのか。
- ・①委員：後治療は縛らないとか、PD になった後は主治医の判断とする等、書き様はあると思う。今回の変更に関しては、放射線治療を繰り返してよいということをもとに認めていただければ、その後はまた PI の提案があれば変更される。
- ・④委員：薬剤併用についてはどうなるのか。
- ・①委員：薬剤については、9 ヶ月まで繰り返しての治療では使えない。
- ・①委員：こういう場合、変更は元の文章を残した上で、変更理由にあるとおりの文章を付け加えれば、後からも分かり易いし理由も明確だと思うがいかがか。
- ・①委員：途中でプロトコルの重要なところを変更したが、その理由が明確で、なお且つエンドポイントには、放射線照射だけでこの効果を直接はみないという前提に立てば理解可能かと思う。
- ・①委員：PI としては、複数回使って差を出したいという希望はあると思うが、データとしては分からないということだった。

2) 提案された修正案について賛否が問われ、全会一致で採択された。

3) 変更に関連しない指摘として、薬剤の投与量に関して、添付文書と異なる低用量であること、投薬期間の上限の明記がないことの指摘がなされたが、先行する第Ⅲ相試験のデータに基づいて用量が設定されており、研究計画書の背景に示されていること、薬剤の投薬期間が最大 8 週間であることが明記されていることを①委員により確認した。

4) 研究計画書について、研究代表者が合意の上、委員会が示した修正案の文面に置き換えることとして、他の点については特に意見なく、本変更申請は承認された。

<審議結果>

承認（全員一致）

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
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（2 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) 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（2 施設）、機関名称の変更（1 施設）、問い合わせ先メールアドレスの変更に伴う変更申請である。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) 特に意見がなく承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

2. 定期報告 3 件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
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) 2019 年 3 月 15 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 15 日～2021 年 3 月 14 日を対象期間とした定期報告が提出された。利益相反管理計画に関して申告済みの内容に変更はない。
- 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	182014
研究名称	小児悪性脳腫瘍に対する光線力学療法（Photodynamic Therapy : PDT）
研究責任医師	東京女子医科大学病院

	脳神経外科 川俣 貴一
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) 2019 年 3 月 18 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 18 日～2021 年 3 月 17 日を対象期間とした定期報告が提出された。2020 年 8 月 31 日に症例登録期間が終了となり、現在症例の組み入れは行われていない。20 例の予定症例数に対して、登録されたのは 6 例のみである。

- ・①委員：定期報告書の当該臨床研究に係る疾病等を記載する箇所に、対象の疾患についての記載があり、記載場所がおかしい。
- ・①委員：ご指摘の余計な記載について、対象の症例 6 例に関して記載するよう修正いただく必要がある。
- ・②委員：症例数が登録症例数未満の数字であるなら、誤植として修正を前提に承認でもよいと思うが、別途確認したい点として、当該研究について順調と記載があるが、予定の 20 例までエントリーできるのか。
- ・①委員：この研究のエントリー期間は終了している。
- ・事務局：2020 年 8 月 31 日でエントリーを終了し、以降の組み入れは行っていないとのコメントをいただいている。
- ・②委員：組み入れが終わっているのであれば、「研究計画に則り滞りなく行われており」という記載は若干違う。指摘の 2 か所を修正するのであれば、継続審査もやむを得ないと考える。
- ・①委員：dose escalation study で最高用量を決定したのであれば、この症例数で終了しているなら問題ない。
- ・②委員：本当に滞りなく順調に行われているのかを確認していただきたい。
- ・①委員：本定期報告については、問い合わせが必要なため継続審査として、すべて話を聞いた上で承認するという形でよろしいか。
- ・②委員：問い合わせ時に、本研究は 20 症例中 6 症例でエントリーが終わったことになるが、その症例数でプロトコルが成立するのか、また、登録期間の延長も行われていないので、どのように考えているのかという点も併せて確認いただきたい。
- ・①委員：承知した。その点も含めて確認する。

2) 複数の照会事項が生じたため、本定期報告は継続審査となった。

<審議結果>

継続審査（全員一致）

CRB 整理番号	182013
研究名称	2 型糖尿病を合併した急性冠症候群の冠動脈アテローム性プラークに対する SGLT-2 阻害剤ルセオグリフロジンと GLP-1 受容体作動薬デュラグルチドの前向き比較：非盲検無作為化比較試験
研究代表医師	獨協医科大学病院 内分泌代謝内科 麻生 好正
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) 2019 年 3 月 22 日に jRCT 公表となった研究で、2020 年 3 月 22 日～2021 年 3 月 21 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。症例登録は終了し、報告期間内に新規症例の組み入れは行われていない。

2) 特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2件について、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。

①CRB 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 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保

②CRB 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

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：2021 年 6 月 22 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。

以上