

## 第 41 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 7 月 27 日（火） 17：00 ～19：10

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＞※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：天野 宏一

- ・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 40 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. 継続審査（6 月新規） 1 件

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
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) 6 月 22 日開催の CRB で継続審査となった新規案件である。委員会の指摘に対応して、回答書が作成され、対応可能な範囲で説明文書が修正された。
- 2) プロトコルに関する指摘事項 3 点は、すべて統計に関する事項となる。回答書に記載のとおり、統計解析計画書を別途提出する意向である。指摘 1. および指摘 3. についてはその時に解決することになる。指摘 2. の非劣性マージンを 10%とした根拠については、論文を示して説明がなされている。
  - ・①委員：指摘 3. について、主たる評価項目を packer の臨床複合スコアでみるとのことだが、悪化が無かった場合を前提にして研究を組んでいる。悪化した場合はどうするのか、悪化しないということを確認する方法を述べていただかなければいけないと考える。
  - ・①委員：LOCF でよいという根拠に挙げている参考文献に目を通したが、どこに LOCF でよいと書いてあるのかはつきり分からなかったの、そこを示していただきたい。ちゃんとやるのであれば、LOCF と PPS 解析と ITT 解析を全部やってみて感度分析をすることが必要になると思う。そこまでやれば適切な評価ができる形になる。
  - ・①委員：プロトコル本体を変更してしまうと、グローバル試験自体に影響を及ぼすため、1つのアイデアとして統計解析計画書が提出された時に、もう一度しっかり指摘をするということも考えられるが、その方針

は許容できるか。

- ・①委員：恐らく悪化しないということが前提になり得るような機器だと思うので許容できる。
- 3) 説明同意文書については、18 項目の指摘をできる限り受け入れていただき、対応できないものに関しては、説明いただくよう依頼した。
- ・②委員：回答書 9) の回答について、本研究への参加に伴う不利益はない旨の記載があるが、この研究自体の目的が、植込まれたデバイスの AutoAdapt 機能が、医師による心エコーによる標準的な至適化と少なくとも同等の効果を示す臨床データを収集することであるということなので、同等の効果が無かった場合は、期待される効果が得られないことが不利益に相当するのではないか。
- ・①委員：不利益をどこまで記載するかは重要なところだが、回答では、一般診療で行われる事は一般診療のリスクとして定義する、臨床試験で行うことに関しては上乗せで不利益があるかどうか、そういう考え方をしているように思う。PI のコメントにもあるが、診療行為に対して通常起こり得る不利益があり、臨床研究の中で行うことは、一般診療の不利益の中にすべて内包されているという考え方をしているのだと思う。それに関連して、AutoAdapt 機能を ON にすることによる不利益はないと言い切っている。本当にそうなのかという疑問はある。これをどのように扱うかという点はディスカッションのポイントだと考える。
- ・②委員：一般診療の範囲内という説明をされているが、そうすると観察研究を思わせる説明文書になってくるとということが前回の議論だった。治療的な介入であったとしても、この介入に伴う不利益等の情報をまとめるということが指示ではないのか。期待された治療的効果が得られないことも不利益だと考える。
- ・①委員：日本は特殊な状況で、AutoAdapt 機能が付いている機器だけが保険適応になっており、機能を ON にすることが日本での診療行為である。これだけでいうと観察研究でよいと思うが、グローバルで実施している試験全体を見ると、地域によって AutoAdapt 機能があるものとないものがあるため、全体としては介入研究であるという建付けだ。
- ・②委員：介入か観察かということにこだわるつもりはないが、患者さんにこの介入研究がどういう介入であって、参加した場合としなかった場合にどう違うかを伝える必要があると考える。
- ・①委員：患者さんに起こり得る不利益が、説明同意文書に記載されているということに関しては、一般診療の中で何が起こり得るかが記載されていて、今回の修正で個々の事象に対する発生頻度が追記された。不利益に関しては一応示しているという理解はできる。各委員の先生方によって受け取り方も判断も異なる。
- ・④委員：前回の繰り返しのようで余計に混沌としてきたが、臨床研究を知らないものにとっては、両群に分けてどちらに効果があるかを見るときに、片側に効果があるなら結果的にもう一方に不利益があるということになれば、すべての研究にそういったことを不利益として記していかなければならないのか。
- ・①委員：知り得る情報はなるべく記載した方がよいと思うが、書き過ぎてしまうと、患者さんには何が書いてあるかよく分からなくなる。
- ・④委員：そういう点も踏まえて、この研究では、あえて「こちらを選んだ場合に不利益がある」ということを書く必要がないと個人的には考えている。
- ・①委員：最終的に意見が割れてしまったら評決を取りたいと考えている。
- ・①委員：この研究は介入研究だと思っていて、そういう方向で前回議論が進んだものと理解している。
- ・②委員：不利益だけでなく、介入研究として、まず国際共同研究としての全体のデザインを示して説明を初めにすべきだと思う。患者さんには研究全体のデザインが十分伝わらない。不利益に関して、通常診療以上のものはないという考えなら受け入れるが、研究全体のデザインを説明する中で、患者さんが過剰に期待するようなことがあってはならない。研究の目的をもう少し明確に書かないと説明文書としては不十分だ。
- ・①委員：これだけを見ると、全体像や流れがよく分からないというご指摘は適切だと思うが、患者さんの

視点からみると、最初に臨床行為としてペースメーカーを入れることについて、通常診療としての説明が担当医師から行われて、続いてベースとなる観察研究の説明文書を読んで同意書にサインをした上で、当該研究の説明文書を読むことになる。患者さんには観察研究での説明も含めて、試験の全体像を示しているということでもよろしいのではないかと。

- ・④委員：前回似たような質問をした時に、委員長からもう1個の観察研究の中で同じような説明があった。また繰り返になってしまうのではないかと。
- ・②委員：これは当該研究の説明文書なので、別の研究の説明文書をよく読めば分かるかもしれないというのは全く意味が違う話だ。この研究の同意を得るための説明文書であるから、この研究、且つ、この研究のプロトコルが分かるように説明するのが説明文書である。
- ・①委員：観察研究に入った方がこの研究に参加するため、観察研究で説明したことを介入研究の段階でもう1回記載して、患者さんに読ませることについては2点ほど問題があるのではないかと。1つは、患者さんが同じものを2回読まなければならないこと、もう1つは、この試験がICH-GCPで組まれた国際共同試験で、海外では既に通っている試験であること。その説明文書を訳してこの説明文書が作成されているので、あまり大きな変更をすることは難しい。
- ・②委員：前の観察研究の説明文書に書いてあることと重複するので書かないということか。
- ・①委員：患者さんがきちんと説明を受けるかどうかという点が、現実的に問題にしなくてはいけないところで、実際に患者さんは説明を受けている。
- ・②委員：別の同意書で同意した観察研究である。
- ・①委員：もし、観察研究で説明した内容をもう1回入れなさいという話になると、おそらく国際共同試験に参加することがかなり難しくなるのではないかとということに危惧している。実際に患者さんの権利を守れることは、全体を通してなされていると判断している。
- ・②委員：単独で理解できない説明文書は正しいものなのか。
- ・①委員：観察研究も介入研究も一緒にこのCRBで審査すれば理解できると思うが、介入研究に関しては日本の法制度上CRBで審査しなければならない。観察研究は統合指針でやらなければいけないと分けられていて、それぞれの委員会が別々に審査している状況であるため、繋がりが無いということはやむを得ない。
- ・②委員：全体のデザインの説明がないと申し上げているが、それに対して観察研究の説明を読めば分かるという回答されるということは、デザインが同じものなのか。
- ・①委員：デザインが同じという意味が理解できないが、全体のデザインは観察研究が1階にあって、介入研究を上に乗ったという建付けの中で、観察研究で説明されるべきことが観察研究で説明されて、介入研究では介入研究の部分の説明をする。前回の指摘で、2試験の繋がりが分からないということで、説明文書の最初に「観察研究へ登録された患者さんに」という一文を入れるよう依頼した。
- ・②委員：研究の全体像は観察研究の方を読めば分かるという回答か。
- ・①委員：観察研究の説明文書を読めば分かるのではなく、観察研究の説明を受けて同意を得て、その後に引き続いてこの介入研究の説明を受ければ、流れが分かると考えている。これだけですべて説明しているという話ではなくて、1人の患者さんが、診療の流れの中で説明と同意を受けるということを繰り返すことによって、十分な説明がなされたという形になるかと思う。
- ・②委員：観察研究とこの介入研究の患者さんにとっての違いは何か。観察研究でもデバイスの植込みをして、日本ではこの機能がONになる。
- ・①委員：そういう建付けで組まれている試験で、ヨーロッパの規制当局を通して実施されている試験である。

- ・①委員：本研究を継続審査とすべきと考える理由は、今回企業が修正してきたもので、前回指摘した説明文書の目的について、翻訳に関して努力していただいたのは分かるが、決定的なところは彼らの姿勢だ。説明文書の記載は、B社が患者さんに自分達はこれを明らかにしたいと考えていると言っている。研究自体は、研究代表医師が臨床研究として行っているもので、B社がやっているのではない。こういう姿勢でいろいろな文章が書かれていると感じた。何度も細かく直すよりは、もう1回分かり易く、疑問にも答えていただくというのも一つの手だ。もう1点は、統計学的解析のところで、民族的なバイアスを言っているのではなく、対照群を1つの国で取っているということ、そういう取り方がもの凄いバイアスを生むのではないかとということで質問した。回答内容は、質問の意味を取り違えており、民族的な要因をほぼ考慮しなくてよいのは本当なのかと疑問に思っている。
- ・①委員：バイアスの件は同意見である。バイアスをどう消すのかというのは、統計解析計画書が提出された時に、きちんと指摘していくということで対応できると考える。  
この試験は、ICH-GCPで実施しているため、主語が企業になっているのだと思う。日本の臨床研究法においては、PIが主語にならなければいけない。一方で内容的にはICH-GCPで通っていて、法の規定した項目自体は記載されている、保険にも加入しているため、患者さんには実際の不利益はないという印象である。
- ・①委員：統計のことはそれでよいと思うが、研究計画書や説明文書の目的の中で、新しい器械がよいということを主張するという企業のやりたいことが見え隠れしてしまっていて、研究の申請書としての一致性を欠いてしまっている。主語がPIでないという点も、こちら側としては見辛い。それを直してもらえるのかというと、幾らでも時間が経ってしまうのではないという気もする。ただ、直せるところは直してもらった方がよい。
- ・②委員：この試験に日本の患者さんが参加できない場合に被る不利益とは、何を想定されているのか。そもそも利益も不利益もない訳だ。
- ・①委員：患者さん個人にとっての不利益ではない。CRBでこの案件を評価して、Scientificなところで問題があるなら、何があっても指摘して変更させなければならぬが、通常範囲内で書かれていることに関しては、それを尊重し、この試験の内容に、本当に重大な問題点があるかどうかというところを考えていただきたい。
- ・②委員：患者さんに理解できない説明文書で研究を行うということは重大な問題だと思う。分かったようなふりをして賛同することはできない。他の先生方が指摘されたように、日本はPI制度なので、メーカーが主語になっているような説明文書は、国際共同研究であったとしても、日本で使用することは許容されないはずである。日本の研究が遅れないように、申請者の方に頑張ってもらい、その支援を委員会が行うことはよいと思うが、審査で妥協して許容することは違う。
- ・①委員：妥協すると申し上げたつもりはない。
- ・②委員：いろいろな部分の説明が明らかに間違っている。
- ・①委員：新たにreviseされた内容で分からない点などがあれば、具体的に指摘していただきたい。PIに対して、継続審査で差し戻したとしても、どこを直すべきか、この説明文書の問題点を列挙していただきたい。
- ・②委員：先に同意を取るとされている観察研究と、この研究の違いを明確に説明いただいて、全体のどういう研究の中の何に位置付けられているかということを確認していただきたい。プロトコルを読んでいない患者さんはもっと分からないと思う。
- ・①委員：「少なくとも同等の効果」というのは、厳密に言えば同等性試験のことを言っていることになる。厳密に言えばこの表現も怪しい。本当は「劣らない」と書かなければいけない。その辺の話を説明文書にどのように組み込むかをこの研究ではあまり配慮されていないまま、日本語訳をした状態で出てきた。

- ・①委員：一番違和感があるのは、ICH-GCP のグローバル試験の説明文書を直訳して出してきたということだ。もう少し日本語をどうにかして欲しいということは申し入れたが、最終的にこの形であった。
- ・①委員：これは、企業主導のこの器械を企業が売り込みたいために計画した試験程度の位置づけであると理解している。必ずしもこの器械を使わなければいけない状況ではないが、企業はこの器械を出来るだけポピュラーにして馴染んで欲しいし患者にも売り込みたい、そのようなプロトコルなので、あちこちで歪みが出ている。科学的に考えられたプロトコルとはかなり違う建付けになっている。ただ、そういう試験もあるだろうとある程度認めた上で、患者さんに実害がないならしょうがないのだろうという考えである。
- ・①委員：既に観察研究に参加している患者さんが対象になるため、販売促進に関する議論は IRB で扱うべきものであるという主旨の発言をした。
- ・①委員：本当に販売促進の Study であれば、例え CRB に回ってきた案件でも否決すべきだと思うが、ある意味グレーなところで、企業が一生懸命頑張っていて、ある程度試験の体裁を整えたという理解だ。
- ・①委員：治験とこの臨床研究は違うと思うが、治験では患者さんへの説明文書でもほとんど文言が変えられない。日本語としておかしいものや、外国のことについての記載がたくさんあり、最後に日本を付け足す程度しかないような状況になっているが、それを受け入れざるを得ない。このような一般の臨床試験では、整っていない試験もある。企業が努力してきちんとやるべきだが、介入研究となったからには、介入研究である説明を担当医が説明するしかないのではないか。今後、海外のきちんとした臨床試験でも、こういう形で説明文書が出てくるものがあるのではないか。そういった時にどう対応するかを考えておかなければいけない。ここは絶対に譲れないというところは、きちんと主張して反映させるが、それ以外のところは許容するしかないのではないか。
- ・④委員：一般の委員からみれば両極端の意見が出ている。臨床の世界がよく分からないので、立ち位置が非常に難しい。その中で何を基準にするかということ、被験者に具体的なデメリット、いわゆる身体的、健康上、精神的にそういうものが起こるかどうかということで、最終的に判断しなければならないと感じた。
- ・①委員：委員長の意見に賛成である。元循環器の臨床医の立場からこういう研究を見ると、このエビデンスが将来出た時に、その研究に日本人が入っていると少しこのエビデンスを信用する。逆に日本人が全く入っていないと、不安になるという点も、臨床医としては非常にあるので、この研究の臨床的な将来の患者に対する意味付けはあるものだと思う。改めてこの説明文書等を読ませていただいた。確かに難しいが、既に観察研究に入って一度説明を受けた方が新たにこの研究に入ることなので、今のこの資料でも十分で、あとは研究者の方にきちんと説明をしていただくことで対応できるのだろうと考える。
- ・③委員：それぞれなるほどと思うところが多いが、この研究を素晴らしい研究だと思っている人は、多分この中にいないと思う。それを踏まえての雑感だが、説明文書というのは研究以外の医療行為でも、実は患者さんはあまりよく分かっていない。正確に書けば書くほど、実は患者さんは分からなくなるということもある。患者さんが理解できるよりよい説明文書があれば、それに越したことはないが、観察研究の方の説明文書を読めば分かるということであれば、冒頭にひと言加えてもよい。グローバル試験や多施設共同研究の場合で変えるのが非常に大変だということであれば、例えば「分からない方は、担当医師ご質問ください。」ということを書いておけば少しはましになるのかと思う。
- ・④委員：承認に賛成の立場を取ったのは、被験者保護の立場からみて、患者さんに大きな被害は出ないだろうということが一番である。この研究に限らず、患者さんはこの説明文書だけを読んでそれを理解することではなく、その場では必ず医師が患者さんとコミュニケーションを取っているということ、それが植込みや観察研究の時点から、先生は患者さんにしっかりと説明をしているだろうという前提で賛成した。

- ・①委員：先生方から出たご意見は正しいものと感じてはいるのだが、最終的にはPIの回答で、十分に説明をして、他施設の研究責任医師にもきちんと注意喚起を行うということを宣言されているので、責任を持ってやることを信頼して賛成した。
- ・③委員：特に付け加えるべきことはない。きちんと対応する人とそうでない人の不公平感は気にはなるが、最終的に患者さんに明らかな不利益はないという観点で判断せざるを得ないだろうという考えから、承認に賛同した。
- ・①委員：今までのディスカッションの内容を踏まえて考えると「試験の全体像が分かるように、システムティックに主治医から患者さんに説明を行ってください。」というコメントが必要である。
- ・②委員：補助資料として、観察研究とこの研究の目的と違いや研究の全体像が分かる簡単なものを作成して、それに基づいてそれぞれの担当の医師が説明するのならよい。全部先生方がきちんと説明してくれることを信じて承認するということは、審査として性善説過ぎるのではないかと思う。分かる人が一目で分かるメモを作れば済む話ではないか。
- ・①委員：内容としては、観察研究と介入研究の位置付けを記載していただければよいか。
- ・②委員：観察研究とこの介入研究の関係性が分かる、目的の違いが分かるというところで良いと思っている。ただ、企業が主語になっている文章は、全部修正していただく必要がある。日本ではこういう形ではやっていない。これは誤植の範疇で機械的に修正できると思う。
- ・事務局：具体的にここをこう直すという指示をPIにして、修正されたことを確認すれば可能だが、「承認」でできることの範囲はある程度決まっている。
- ・①委員：「研究の全体像の説明を主治医から患者さんにきちんとしてください。」というコメントを付けるだけなら承認とすることで問題ないが、それ以外に補足資料や説明文書の改訂という話になると、処理上継続審査になる。皆さんの多数派の結論は承認だったため、患者さんがよく理解できるように説明いただきたいということ、PIには多施設共同の全体会議のような場で、今回CRBで問題になったようなことを十分に説明していただいて、主治医の方から十分に説明してくださいということ、PIに通知するという形ではか進めようがないと思う。最終的にこれでよろしいか。
- ・②委員：説明文書の企業が主語になっている部分を削除して、誤植の訂正ということで構わない。説明補助資料に関しては、自主的に作成して提出していただくのと有難いということでも構わない。ただ、前回申請者が来て説明してもよく分からなかったのが、多施設共同研究で、各先生方が本当に患者さんにきちんと説明できるのか非常に不安に思っている。メーカーが主導しているのであれば、観察研究と介入研究の違いが簡単に分かる資料を作成されることを望んでいる。大多数の先生方がこの件については承認したいという意向であることは理解している。患者さんに身体的な不利益があるとは思っていないため、そういった点では妥協できる場所ではある。意味の分からない説明文書を許容することについては、非常に抵抗感があるので、何らかの配慮をしていただきたい。
- ・①委員：PIに、観察研究と介入研究の違いをきちんと説明してください。説明にあたっては、分かり易い補助資料を用いていただくことを推奨します。というコメント付けて、PIご自身もしくは企業と相談して分かり易いものを作っていただければよい。

以上、議論を尽くしたが、全員一致には至らなかったため、審査結果について評決を行った。

承認9名、継続審査3名により、研究代表医師に対してコメントを付すこととして、本研究は承認となった。

<審議結果>

承認（評決による）

## 2. 変更申請 4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
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) 研究に関する問い合わせ先変更（1施設）、研究支援組織の変更、統計解析計画書改訂に伴う変更申請である。統計解析計画書の大きな改訂点は、3. 10. QOL および費用対効果の解析の部分である。
- 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	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 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
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、山田副委員長が議事を進行した。

### <審 議>

- 1) 共同研究機関の削除（1施設）に伴う変更申請である。今回削除となる参加施設は、登録症例がないため特に問題はない。
- 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、山田副委員長が議事を進行した。

### <審 議>

- 1) 参加施設追加（2施設）、研究に関する問い合わせ先変更（1施設）に伴う変更申請である。追加された

参加施設の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。

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	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
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、西川副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>

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）、参加施設追加（1施設）、登録/データセンターの機構名変更に伴う変更申請である。追加された参加施設および変更が生じ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。

2) 研究責任医師変更の2施設のうち1施設は、異動により研究責任医師1名のみの実施体制となったため、複数名の体制を取っていただくよう要望する。研究責任医師の変更が遅くなった施設については、研究事務局が早期に対応し連絡を取り合っていたが、施設側のレスポンスが遅かった経緯がある。当該施設の研究者不在期間はなかったため、意見報告書の対象とせず、当CRBで承認という判断でも問題ないとの判断で、本変更申請は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

### 3. 定期報告（継続審査） 2件

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
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、西川副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>

1) 第40回委員会において、参加施設1施設の研究責任医師変更の手続きが間に合わず、研究分担医師リスト未提出のため継続審査となったが、承認の要件とされた当該施設の研究責任医師変更の手続きがなされた、必要資料が調った。変更された研究責任医師に申告すべき個人的利益相反がないことを事務局で確認済みである。

2) 特に意見なく本定期報告は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 乳腺外科 浜口 玲央
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) 第 40 回委員会において、定期報告書に添付のモニタリングレポートの誤記が指摘され、継続審査となった。委員会からの指摘事項に対して、定期モニタリングレポートの発熱性好中球減少症の Grade の記載が「あり」・「なし」の表記に修正され適切に対応がなされた。
- 2) 特に意見なく本定期報告は承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

#### 4. 疾病等報告 1 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) 参加施設の研究対象者（87）において発生した未知の疾病等報告（第 3 報）である。第 1 報および第 2 報は、PMDA および当 CRB へ報告され、研究の継続について承認されている。今回、PMDA への最終報告がなされた。
- 2) 特に意見なく、本研究の継続について承認となった。

<審議結果>

承認（全員一致）

#### 5. 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：2021 年 8 月 24 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