

第 43 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 9 月 28 日（火） 17：00 ～18：20

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)、※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

1. 確認事項

- ・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なされた。
- ・第 42 回議事録および議事要旨について確認し、特に意見なく承認された。

2. 審議案件

1) 変更申請 5 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 | 2021 年 9 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た。 |
| 審議内容 | 研究責任医師・研究に関する問い合わせ先の変更、管理者の交代に伴う実施計画、研究計画書の変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）に関して、変更後の研究責任医師、統計解析責任者に申告すべき個人的な利益相反なし 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 | 2021年9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 | 研究責任医師変更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）に関して、変更後の研究責任医師に申告すべき個人的な利益相反なし 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 | 202001 |
| 研究名称 | 閉経期女性冠動脈疾患患者の血管内皮機能に対するエクオール摂取の有用性の検討 |
| 研究責任医師 | 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 井上 晃男 |
| 申請資料受領日 | 2021年8月30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 | 研究責任医師変更、検査方法・評価項目の変更に伴う実施計画、研究計画書、説明文書、統計解析計画書、疾病等が発生した場合の手順書、モニタリング手順書の変更について審査を行った。 以下の点について①, ②委員から意見があった。 1) 検査方法・評価項目の変更について ・評価方法を変更することによるプロトコル全体に与える影響について、研究責任者の見解が示されていない。 ・一般的には、検査担当者が退職しても、研究を継続するために手技を持つ別の担当者を用意するのではないかと。 ・主要評価項目の変更はなく、研究の骨格部分には影響を与えないと解することもできるが、変更理由として明確に記載するべきである。 ・副次評価項目の一部削除に関して、当初必要としていた項目を削除して問題ないと判断した理由を示していただきたい。 ・既に登録された症例と変更後に登録される症例データの取り扱いを明確にする必要がある。 2) 研究の完遂性について ・症例登録が1割に満たない段階で、「費用面から解析維持困難」とあるが、経済的観点から、当該研究の完遂性は担保されるのか。 ・症例登録状況から、あと3ヵ月足らずの登録期間で当該研究を完遂することは困難であるため、登録期間の延長が必須である。 審査の結果、上記について全会一致で継続審査となった。 |
| 審議結果 | 継続審査 |

| | |
|----------|---|
| 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 |
| 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 |
| 申請資料受領日 | 2021年9月13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 | 研究責任医師・研究に関する問い合わせ先変更、研究分担医師の削除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）に関して、変更後の研究責任医師に申告すべき個人的な利益相反なし 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 | 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 |
| 申請資料受領日 | 2021 年 9 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、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 | 研究責任医師の職名、研究分担医師、利益相反管理計画の変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）に関して、変更後の研究責任医師、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 4 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 |
| 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 |
| 申請資料受領日 | 2021 年 9 月 13 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 8 月 7 日～2021 年 8 月 6 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 | 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 |
| 申請資料受領日 | 2021年9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、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8月7日～2021年8月6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 | 202001 |
| 研究名称 | 閉経期女性冠動脈疾患患者の血管内皮機能に対するエクオール摂取の有用性の検討 |
| 研究責任医師 | 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 井上 晃男 |
| 申請資料受領日 | 2021年9月3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 | 2020年9月11日～2021年9月10日を報告対象とした定期報告について審査を行った。 ・新型コロナウイルス感染症の影響による対象患者の受診控えから、症例登録がかなり遅れているが、登録期間を延長する予定である。 審査の結果、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 | 202002 |
| 研究名称 | 閉塞性動脈硬化症患者における血流測定装置の有用性評価 |
| 研究責任医師 | 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 堀中 繁夫 |
| 申請資料受領日 | 2021年9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 | 2020年8月1日～2021年7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。 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) 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。

・CRB 整理番号：182009 2件

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

(2) 業務手順書に基づく「簡便な審査」該当する変更申請があり、委員長による審査を行い承認となった。

・CRB 申請番号：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

(3) 前回委員会の疑義照会に対する回答およびコメントに対する修正

1) CRB 申請番号：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 腫瘍内科 浜口 玲央

2) CRB 申請番号：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

報告事項について、(3) 1) は、「不適合」に該当するため、実施医療機関の長へ報告すること、再発防止策を講じること、定期報告時に不適合として記載いただくことを委員会からのコメントとして PI に通知することとし、他の事項は特に意見なく了承された。

(4) 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 10 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。

以上