

第 44 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2021 年 10 月 26 日（火）17：00 ～ 17：30

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)

＜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：山田 健人(副委員長)

- ・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 43 回議事録および議事要旨の確認があり、一部修正の上承認された。

1. 変更申請 3 件

(継続審査)

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 10 月 20 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	第 43 回委員会で継続審査となった変更申請について、委員会からの指摘に対する回答を踏まえて、研究責任医師の変更、研究期間の延長、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改訂の継続審査を行った。 ・第 43 回委員会での指摘および質問に対して、適切に対応されていることを確認した。 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	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 10 月 11 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	研究責任医師の eRad 番号追記・研究に関する問い合わせ先の変更、研究分担医師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、変更後の研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 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 10 月 11 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	研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者の所属・役職変更、研究分担医師の変更、管理者の交代、研究支援組織メンバーの所属変更について審査を行った。 ・利益相反管理計画（様式 E）は、研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者、追加された研究分担医師に申告すべき個人的利益相反なし 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. 報告事項

(1) 前回委員会の報告事項に対する委員会からの通知文について事務局から報告があった。

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

研究代表医師から、本通知内容について適切に対応する旨の返答があった。

報告事項に関して、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 11 月 30 日（火）17：30～

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