

第 68 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 12 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)、※山田 健人(副委員長)、※神山 信也（副委員長）、※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力（外部委員）、藤田 朋恵（外部委員）

＜③法律に関する専門家＞※野木 尚郎

＜④一般の立場の者＞※井上 晶子(外部委員)、※古川 隆(外部委員)

※Web 会議システムによる出席者

事務局：加藤、佐藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：掛江 直子、山口 斉昭

- ・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 67 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 1 件

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	2023 年 12 月 15 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	統計解析担当責任者、NEJSG 代表理事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。 審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

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
申請資料受領日	2023 年 12 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、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、神山副委員長が議事を進行した。

審議内容	統計解析担当責任者、NEJSG 代表理事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。
	審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 終了通知（継続審査） 1 件

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 内分泌糖尿病内科 麻生 好正
申請資料受領日	2023 年 12 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	第 67 回委員会にて、主要評価項目の結果について記載がないため継続審査となった終了通知について審査を行った。 ・委員会からの指摘に沿って、終了届書および総括報告書に症例数が不足していることにより 2 剤の両群で差が検出できなかった旨の追記がなされたことを確認した。 審査の結果、終了届書および総括報告書の誤記 2 点を修正いただくこととし、本終了通知は全会一致で承認となった。
審議結果	承認

4. 報告事項

(1) 廃止となる認定臨床研究審査委員会から移管する特定臨床研究 2 件

CRB 整理番号	232002
研究名称	2 型糖尿病性腎臓病合併高尿酸血症患者におけるフェブキシソスタットからドチヌラドへの切り替えによる有効性および安全性に関する検討（SWITCH SURI study）
研究責任医師	那珂記念クリニック 院長 遅野井 健
移管日	2023 年 12 月 20 日（JRCT 公表日）
経緯及び研究の進捗	2024 年 1 月 20 日に廃止となる東邦大学 CRB から当 CRB に移管、審査を引き継いだ旨が報告された。 ・移管に関する変更申請は 12 月 18 日開催の東邦大学 CRB にて承認済み ・進捗状況：症例集積中 ・重篤な有害事象の発生なし

CRB 整理番号	232003
研究名称	2 型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価ならびに赤血球に及ぼす影響（INFINITY study）
研究責任医師	那珂記念クリニック

	院長 遅野井 健
移管日	2023 年 12 月 20 日 (JRCT 公表日)
経緯及び研究の 進捗	2024 年 1 月 20 日に廃止となる東邦大学 CRB から当 CRB に移管、審査を引き継いだ旨が報告された。 ・ 移管に関する変更申請は、12 月 18 日開催の東邦大学 CRB にて承認済み ・ 進捗状況：症例登録完了 ・ 重篤な有害事象の発生なし

(2) 軽微変更通知を受理した 2 件について事務局から報告があった。

- ・ 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

- ・ CRB 整理番号：222001

研究名称：未熟児動脈管開存症に対するアセトアミノフェン静注療法の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

研究代表医師：埼玉医科大学総合医療センター 小児科 難波 文彦

5. その他の事項

(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：2024 年 1 月 23 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

以上