

第 67 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 11 月 28 日（火）17:00 ～17:40

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）

＜②生命倫理に関する専門家＞※掛江 直子（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、※原井、※大野

欠席者：山口 齊昭

- ・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 66 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	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 AutoAdapt アルゴリズムの評価
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
申請資料受領日	2023 年 10 月 18 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	研究分担医師の変更、研究分担医師リストの研究名称誤記修正に伴う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

2. 定期報告 2 件

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
申請資料受領日	2023 年 10 月 18 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	2022 年 10 月 17 日～2023 年 10 月 16 日を報告対象とした定期報告について審査を行

	った。利益相反管理計画の変更はない。
	審査の結果、当該研究の継続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	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 11 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	2022 年 3 月 22 日～2023 年 3 月 21 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。利益相反管理計画の変更はない。症例登録期間は 2 年ほど前に終了し、症例数未達のまま症例の組入れが完了している。 審査の結果、定期報告期限に大幅に遅れているものの書類自体は整っており、終了届書の提出も並行して行われていることから、本定期報告については全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 終了通知 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 11 月 6 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	2019 年 3 月 7 日に乗せ替え審査案件として承認され、2019 年 3 月 22 に jRCT 公表となった研究の終了通知について審査を行った。 当該研究は 2023 年 4 月 30 日に研究期間が終了し、終了通知の審査に必要な資料が整わない状態であったが、複数回に渡る催促を行い 7 か月超過にて提出された。 ①委員から、終了届書および総括報告書について以下の指摘があった。 ・ Primary endpoint の結果について記載がない。 ・ 予定症例数対して、実施症例数が大きく不足していることによって、Primary endpoint である両群の差が検出できなかったことを、結果として最初に記載すべきである。 審査の結果、終了届書および総括報告書に Primary endpoint の結果を明記いただくこととし、本終了通知は全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

4. 報告事項

(1) 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：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

研究代表医師：獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科 豊田 茂

- ・ CRB 整理番号：192002

研究名称：非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を
検証するための多施設共同ランダム化第 II 相比較試験（FLAX 試験）

研究代表医師：横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也

5. その他の事項

(1) 事前審査導入のための審査フロー改正案について委員長および事務局から説明があった。

(2) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則改正について事務局から説明があった。

- ・ 廃止となる他の認定臨床研究審査委員会から審査を引き継ぐ場合の審査料を追加した。学内手続きは完了しており 12 月 1 日から適用したい。審査料の設定は、臨床研究法施行時の倫理指針からの乗せ替え審査を行った場合と同等としている。

(3) 委員任期満了に伴う諸手続きについて事務局から報告があった。

(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：2023 年 12 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

以上