

第 65 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 9 月 26 日（火）17:35 ～17:55

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）

＜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：加藤、佐藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※原井

欠席者：野木 尚郎、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 64 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 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 8 月 16 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	参加施設追加（3 施設）、検査・測定項目の実施時期見直しに伴う実施計画、研究計画書、同意説明文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	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 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究分担医師の変更、研究責任医師の職名変更、研究分担医師所属科名変更、利益相反管理計画の申告内容変更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 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 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2022 年 8 月 7 日～2023 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。症例登録は終了し、報告期間内に新規の症例組入れはない。利益相反管理計画に変更が生じた施設は変更申請が提出されている。 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

3. 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：2023 年 10 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

以上