

第 66 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2023 年 10 月 24 日（火）17:00 ～17:25

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)

※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 斉昭、古川 隆

- ・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 65 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	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー＋放射線治療併用追加による第 I / II 相試験 (NEJ046A 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 9 月 29 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	研究責任医師の職名変更、研究分担医師の変更、研究分担医師の職名の削除、研究分担医師の誤植修正、重篤な有害事象の緊急報告対象に関する脚注追加および研究計画書・説明文書の内容変更時の手続きに関する記載整備に伴う研究計画書改訂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

2. 定期報告 3 件

CRB 整理番号	202003
研究名称	ICI (immune checkpoint inhibitor) 治療が無効となった非小細胞肺癌に対する ICI へのアンサー＋放射線治療併用追加による第 I / II 相試験 (NEJ046A 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 9 月 29 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 9 月 8 日～2023 年 9 月 7 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	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 豊田 茂
申請資料受領日	2023 年 10 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、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 9 月 11 日～2023 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。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	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
申請資料受領日	2023 年 9 月 27 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 23 日～2023 年 8 月 22 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

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 11 月 28 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

以上