

第 72 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 4 月 23 日（火） 17:00 ～18:30

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)、※神山 信也(副委員長)※山田 健人(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(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：加藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：西川 亮

- ・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 71 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. 新規申請 1 件

CRB 整理番号	242001
研究名称	リパスジル・ブリモニジン配合点眼液とドルゾラミド・チモロール配合点眼液の眼圧 下降効果の比較
研究代表医師	四谷しらと眼科 医師 本庄 恵
技術専門員	疾患領域：埼玉医科大学病院 眼科 河越 龍方 生物統計：東京工業大学工学院 経営工学系 魚住 龍史
申請資料受領日	2024 年 2 月 26 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	研究代表医師および CRO の担当者から研究の概要について説明がなされた。事前審査 による質疑応答の経緯を確認し、全委員のレビューによる指摘事項を中心に研究実施 の可否について審査を行った。 ①, ②, ④委員の意見および技術専門員評価書による以下の指摘があった。 1) 実施計画および体制について ・救急医療体制の構築について、臨床研究法施行規則の趣旨に沿った近隣高次医療機 関との連携体制の整備が必要である。 2) 研究計画書について ・統計解析について、盲検化できない理由の明記、非劣性マージンの設定根拠、評価 項目の表記方法などの記載整備が必要である。 ・研究目的の表現が分かり難い。 ・研究デザインの図が分かり難いため、誤解が生じないよう適切に修正すべき。 ・データセンターの役割のうち、PI の指示の下代行する業務について明記すべき。 3) 説明同意文書について ・説明文書全体を通して、研究対象者に分かり難い箇所がある。研究対象者の視点で 理解しやすい内容に見直すべき。

	<ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者が十分に理解した上で参加の可否を判断できるよう配慮が必要。 ・研究の流れを示した図が分かり難い。研究対象者の目線に立った作図をして欲しい。 ・医薬品副作用被害救済制度について追記すべき。 ・データマネジメント、統計解析、モニタリングを担う CRO の役割について記載すべき。 <p>4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反管理計画において、申告すべき個人的利益相反ある研究者について、研究計画書および説明文書の別紙 1 に適切に明記する必要がある。 <p>審査の結果、救急医療体制の構築および統計解析の記載整備、研究計画書の追記修正、説明同意文書の全体的な見直しが必要なため、上記について全会一致で継続審査となった。</p>
審議結果	継続審査

2. 変更申請 1 件

CRB 整理番号	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討
研究代表医師	所沢ハートセンター 循環器内科 谷脇 正哲
申請資料受領日	2024 年 4 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た。
審議内容	<p>jRCT に掲載されている研究実施期間の終了日の誤記修正に伴う実施計画の変更について審査を行った。当初から研究計画書および説明同意文書の研究期間は正しく記載されている。</p> <p>審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。</p>
審議結果	承認

3. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S 1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
申請資料受領日	2024 年 3 月 25 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	<p>2023 年 3 月 15 日～2024 年 3 月 14 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く、定期報告にあたり利益相反の申告内容に変更はない。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

4. 報告事項

(1) 総括報告書の誤記修正について事務局から報告があった。

・ 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

(2) 「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について、事務局から情報提供があった。

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 5 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