

第 73 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 5 月 28 日（火）17:00 ～18:05

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)、※西川 亮(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：－

- ・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 72 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（4 月新規） 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	生物統計：東京工業大学大学院 経営工学系 魚住 龍史
申請資料受領日	2024 年 5 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	第 72 回委員会における指摘事項への対応内容および全面的に改訂された説明文書を中心 に確認を行い、研究実施の可否について審査を行った。 ①, ②委員の意見および技術専門員評価書による以下の意見があった。 1) 研究計画書について ・サンプルサイズ設計時の有意水準について言及すべきである。 ・症例数設定根拠の記載内容が間違っているのではないか。 2) 説明同意文書について ・説明文書全体を見直したことにより、かなり読み易い内容になった。 ・検査当日の点眼薬に関する説明が研究対象者に分かり難いため、別項目にある記載 に合わせて追記すべきである。 審査の結果、研究計画書および説明同意文書への一部追記、サンプルサイズ設計時の 詳細な計算の確認が必要なため、上記について全会一致で継続審査となった。 ただし、加筆内容が明らかであるため、修正内容およびサンプルサイズ設計の計算に 問題がなければ簡便な審査として取り扱ことについて了承された。
審議結果	継続審査

2. 変更申請 5 件

CRB 整理番号	182009
研究名称	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師	原宿リハビリテーション病院 院長 松谷 雅生
申請資料受領日	2024 年 5 月 7 日
COI 確認	事務局から委員に対して利害関係を確認し、西川副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した。
審議内容	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、研究責任医師・分担医師の職名変更に伴う変更申請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	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
技術専門員	生物統計：和歌山県立医科大学 薬学部医療情報薬学 阿部 寛康
申請資料受領日	2024 年 5 月 13 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	統計解析計画書改訂に伴う変更申請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	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	2024 年 5 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た。
審議内容	研究分担医師の変更、実施医療機関の追加および研究スケジュール（検査項目）の変更に伴う実施計画、研究計画書および同意説明文書改訂の変更申請について審査を行った。 ①委員から以下の指摘があった。 ・研究スケジュールにおいて、D2、D3 の生化学検査が担当医師の判断によって行われることになっているが、血清クレアチニンの測定は省略できないのではないか。

	審査の結果、委員の指摘について研究代表医師に疑義照会を行うこととなったため、上記につき全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

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	2024 年 4 月 30 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した。
審議内容	研究責任医師の変更、施設移転による住所・連絡先の変更、削除済み施設の記載整備に伴う実施計画の変更および研究分担医師の変更、研究責任医師の職名変更、利益相反管理計画の変更に伴う変更申請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	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 5 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た。
審議内容	研究分担医師削除に伴う変更申請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. 定期報告 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 5 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た。
審議内容	2023 年 3 月 20 日～2024 年 3 月 19 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。

	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

4. 報告事項

(1) 軽微変更通知 2 件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：182009

研究名称：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

研究代表医師：原宿リハビリテーション病院 院長 松谷 雅生

・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

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 6 月 25 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