

第 74 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 6 月 25 日（火）18:05～18:40

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)、※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、※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)
＜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、※大野、※原井

欠席者：山崎 力、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 73 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	232002
研究名称	2 型糖尿病性腎臓病合併高尿酸血症患者におけるフェブキシostatからドチヌラドへの切り替えによる有効性および安全性に関する検討
研究代表医師	那珂記念クリニック 院長 遅野井 健
申請資料受領日	2024 年 5 月 23 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	移管により審査を引き継いだ特定臨床研究である。研究期間延長による実施計画、研究計画書の改訂および研究分担医師リスト書式変更、利益相反申告対象者の記載整備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

2. 定期報告 3 件

CRB 整理番号	232002
研究名称	2 型糖尿病性腎臓病合併高尿酸血症患者におけるフェブキシostatからドチヌラドへの切り替えによる有効性および安全性に関する検討
研究代表医師	那珂記念クリニック 院長 遅野井 健
申請資料受領日	2024 年 5 月 23 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 5 月 20 日～2024 年 5 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。利益相反管理計画については、記載整備の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

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 6 月 23 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	2023 年 3 月 8 日～2024 年 3 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。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、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	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物（AHCC）の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 腫瘍内科 浜口 玲央
申請資料受領日	2024 年 5 月 20 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 18 日～2024 年 3 月 17 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。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、上記につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 簡便な審査 2 件について委員長から報告があった。

・ 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

承認日：2024 年 6 月 3 日

- ・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

承認日：2024 年 6 月 6 日

- (2) 軽微変更通知 1 件ついて事務局から報告があった。

- ・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

- (3) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について
事務局から情報提供があった。

4. 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 7 月 23 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