

第 75 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 7 月 23 日（火）17:30～19:30

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)、※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）
＜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、佐藤、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：藤田 朋恵

- ・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 74 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	242002
研究名称	妊娠糖尿病患者に対する食事療法・持続グルコースモニタリングを用いた血糖管理の 周産期合併症予防への効果に関する検討
研究責任医師	埼玉医科大学病院 内分泌内科・糖尿病内科 安田 重光
申請資料受領日	2024 年 5 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	研究責任医師から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, ③, ④委員の意見による以下の指摘があった。 1) 試験全体 ・外形上、研究資金提供元の企業との利益相反が疑われる状態で、研究対象者に誤った印象を残す危険性がある。 ・Step1 の結果によって Step2 で用いる食品が決まる流れではないこと、Step2 において同社の食品が選択されている理由も含めて、研究対象者に明確に伝わるよう整備が必要である。 ・Step1、2 に関連性がない場合は、別プロトコールに分けるべき。 2) 研究計画書について ・併用禁止薬、併用禁止療法の項目に、血糖測定機器の併用禁忌を追記すべき。 ・研究の資金源について記載整備が必要である。 3) 説明同意文書について ・研究対象者にとって、複雑な試験と思われるため、分かり易い言葉による可視化された説明となるよう全体的に見直すべき。 ・用語の補足説明を追記すべきである。

	・適格基準に疾患の診断基準を明記し、当該研究の対象をより明確にした方がよい。 ・参加に伴う費用負担および負担軽減費並びに起こるかもしれない不利益について、加筆修正が必要である。 ・アンケート調査の解析結果を資金提供元の企業に提供することを明記すべき。 審査の結果、全体を通して検討すべき事項があり、資料の修正・記載整備が必要となるため、当該研究の実施につき全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

2. 変更申請 1件

CRB 整理番号	242001
研究名称	リバスジル・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
申請資料受領日	2024 年 6 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	参加施設追加、実施医療機関毎の予定症例数変更およびグラアルファ添付文書改訂による副作用情報の更新に伴う研究計画書および同意説明文書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. 疾病等報告 1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	2024 年 7 月 4 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	参加施設の研究対象者において発生した未知の疾病等報告の第1報について審査を行った。 2024 年 7 月 3 日に PMDA へ報告済み、翌 7 月 4 日に CRB 審査申請システムにて第1報を受理し、委員長の確認を経て定期開催の委員会審査付議となった。 現段階では発生した事象との因果関係は完全には否定できないという研究代表医師、担当医師の見解であるが、現段階で試験の継続について否定的な意見はなかった。 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. 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 8 月 27 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