

第 77 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 9 月 24 日（火）17：30 ～ 18：00

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)、
※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力(外部委員)、 藤田 朋恵(外部委員)
＜②生命倫理に関する識見を有する者＞※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：神山 信也

- ・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 76 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	2024 年 9 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、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、山田副委員長が議事を進行した。
審議内容	共同研究機関の削除、仮説検定の検出力変更による目標症例数変更、統計解析機関および担当者の変更、研究グループ代表理事の変更、実施体制内メンバーの所属変更に伴う実施計画、研究計画書改訂について審査を行った。 ①委員から現段階での検出力変更について疑問が呈された。別の①委員から本来症例数設計は先にすべきであるが、元が厳しい設定であったこと、また変更後の値が一般的な設定であることから、この変更は大きな問題とはならないとの意見があった。 審査の結果、当該変更につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 報告事項

(1) 整理番号:242002 研究支援者の利益相反申告について、大学 COI 管理委員会事務局から報告があった。

第 76 回委員会で承認された整理番号 242002 の審議において、当該研究の支援業務を行っている者の利益相反を開示すべきとの意見があったため、本人の了承を得て COI 定期申告の結果通知書が開示された。

(2) 軽微変更通知 2 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

・ 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 本庄 恵

以上、特に問題なく了承された。

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：2024 年 10 月 22 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