

第 76 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 8 月 27 日（火）17:00～18:00

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)、※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)

＜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：掛江 直子、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 75 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. 継続審査（7 月新規） 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 8 月 16 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	第 76 回委員会における主たる指摘事項への回答および修正事項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委員から以下の意見があった。 ・製品間の比較をするのか否か、説明を聞いてもなお理解できない。 ・科学的論理に基づいた説明とは言い難い。 ・研究支援者の関与が大きいと考えられるため、COI を開示すべきである。 これに対して他の①委員から以下の意見があった。 ・当該研究自体が探索的なものであり、実施することについては大きな矛盾はない。 審査の結果、議論を尽くしたが全員一致には至らず、当該研究の実施については、多 数決（賛成 9・反対 1）により承認となった。また、研究支援を行う者の COI 開示を求 める意見あったため、確認の上次回委員会にて報告することとなった。
審議結果	承認（多数決による）

2. 変更申請 1 件

CRB 整理番号	202001
研究名称	閉経期女性冠動脈疾患患者の血管内皮機能に対するエクオール摂取の有用性の検討

研究代表医師	獨協医科大学病院 心臓・血管内科／循環器内科 豊田 茂
申請資料受領日	2024 年 7 月 16 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	症例登録期間、研究期間の延長に伴う実施計画、研究計画書および同意説明文書の変更について審査を行った。 ①委員から以下の指摘があった。 ・症例登録期間に関しては、期間終了前に延長手続きがなされるべきである。 症例登録期間終了から現在まで症例登録はなく、当該研究の実施に必須とされる測定機器の故障により事実上症例登録が不可能だったこと等を踏まえ、症例登録期間の延長手続きが遅れたことについては重大とまではいかないものの「不適合事案」として定期報告書に記載されるべき事項であることが確認された。 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	232001
研究名称	胆管狭窄に対する胆道鏡直視下共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する研究
研究代表医師	埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 谷坂 優樹
申請資料受領日	2024 年 8 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。小林委員長から当該研究との関係がある旨の申し出があったため、審議から退席、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2023 年 7 月 19 日～2024 年 7 月 18 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、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. 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 9 月 24 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