

第 78 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 10 月 22 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)、※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)、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：掛江 直子

- ・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 77 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 3 件

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
申請資料受領日	2024 年 9 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た。
審議内容	研究分担医師の変更、利益相反管理計画の契約締結状況更新に伴う変更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 10 月 1 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	症例組入れ促進のための選択基準および除外基準見直しに伴う実施計画、研究計画書、同意説明文書改訂の変更について審査を行った。 対象範囲の拡大に伴う選択基準・除外基準の変更に際し、当該研究の効果安全性評価委員会に諮り了承されている旨の報告があった。また、初回審査時に評価書作成を依

	頼した疾患領域の専門家（外部機関）も当該変更を許容して構わないとの見解であった。
	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	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 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	研究分担医師の変更、研究分担医師所属部署の誤記修正、利益相反管理計画（様式 E）の変更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 2 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 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、神山副委員長が議事を進行した。
審議内容	2023 年 9 月 8 日～2024 年 9 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。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が生じた施設は適切に変更審査がなされている。 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	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
申請資料受領日	2024 年 9 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た。
審議内容	2023 年 8 月 23 日～2024 年 8 月 22 日を報告対象とした定期報告について審査を行った。2024 年 2 月に国内の症例登録は終了し、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

3. 終了通知 1 件

CRB 整理番号	182008
研究名称	上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験
研究代表医師	関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保
申請資料受領日	2024 年 10 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、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	2019 年 1 月 29 日の CRB で承認され、2019 年 2 月 25 日に jRCT 公表となった研究の終了通知について審査を行った。 委員①から意見があった。 ・主要評価項目の評価の冒頭に、前提となる事実である解析対象となった症例数を明記すべきである。 ・総括報告書内の有害反応の数字に誤記がある。 審査の結果、主要評価項目の評価の記載を再検討いただく必要があるため、当該終了通知は全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

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 11 月 26 日（火）17：00～

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