

## 第 79 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 11 月 26 日（火）17:00～18:30

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)、  
※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、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：山田 健人

- ・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 78 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 | 242003  |
| 研究名称     | 胆道鏡直視下生検で診断困難であった胆管狭窄に対する胆道鏡直視下共焦点レーザ一頭微内視鏡の診断能に関する研究   |
| 研究責任医師   | 埼玉医科大学国際医療センター<br>消化器内科 谷坂 優樹   |
| 技術専門員    | 疾患領域：埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 松原 三郎<br>生物統計：東京科学大学工学院 経営工学系 魚住 龍史  |
| 申請資料受領日  | 2024 年 8 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     | 研究責任医師から研究の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および技術専門員の見解を確認し、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。<br><br>①, ②, ④委員の意見による以下の指摘があった。<br>1) 研究計画書<br>・副次評価項目に関して、明確でない記載を具体的に記載すべき。<br>・予想される不利益として、検査手技で起こり得る偶発症に関して記載整備をした方がよい。<br><br>2) 説明同意文書<br>・初出の際に用語の補足説明を記載すべき。<br>・費用負担に関して、当該研究への参加、不参加によらず、診断のために必要な検査による偶発症が起こった場合について、研究対象者が理解できるよう追記すべき。<br>・研究対象者にとって、通常の検査で生じうる不利益について、きちんと理解していただけるよう記載を整備すべき。<br>・データの具体的な保管方法を記載すべきである。<br>・データの二次利用について、研究計画書同様に追記した方がよい。 |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>・予想される利益について、控えめ過ぎる記載は研究対象者に伝わらない。具体的に記載すべきである。</p> <p>審査の結果、研究計画書および説明同意文書の追記・修正が必要となるため、当該研究の実施につき全会一致で継続審査となった。</p> |
| 審議結果 | 継続審査  |

## 2. 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<br>心臓内科・不整脈科 加藤 律史   |
| 技術専門員    | 生物統計：和歌山県立医科大学薬学部 医療情報薬学 阿部 寛康  |
| 申請資料受領日  | 2024年10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     | <p>登録期間および研究期間延長、データ補完、評価・解析方法等の追記および記載整備による実施計画、研究実施計画書、統計解析計画書の改訂ならびに研究分担医師削除・職名変更に伴う変更について審査を行った。</p> <p>審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。</p> |
| 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<br>小児科 難波 文彦  |
| 申請資料受領日  | 2024年11月13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     | <p>研究責任医師の変更および職名変更による実施計画、研究計画書、同意説明文書改訂、研究分担医師の変更、所属部署名および職名変更、改姓による変更について審査を行った。</p> <p>審査の結果、上記につき全会一致で承認となった。</p> |
| 審議結果     | 承認   |

|          |  |
|----------|--|
| CRB 整理番号 | 232001   |
| 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及び安全性に関する検討 (SWITCH SURI study) |
| 研究責任医師   | 那珂記念クリニック<br>院長 遅野井 健  |

|         |   |
|---------|---|
| 技術専門員   | 生物統計：埼玉医科大学大学院医学研究科 生物統計学教室 川崎 洋平                         |
| 申請資料受領日 | 2024年11月12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    | 新たに作成された統計解析計画書について審査を行った。<br><br>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 2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   |
| 研究責任医師   | 獨協医科大学病院<br>心臓・血管内科/循環器内科 豊田 茂  |
| 申請資料受領日  | 2024年10月24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9月11日～2024年9月10日を報告対象とした定期報告について審査を行った。定期報告にあたり利益相反の変更はない。<br><br>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 | 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<br>小児科 難波 文彦  |
| 申請資料受領日  | 2024年11月13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10月17日～2024年10月16日を報告対象とした定期報告について審査を行った。定期報告にあたり利益相反管理計画に変更が生じた施設は、適切に変更申請がなされている。<br><br>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. 終了通知（継続審査） 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、ペ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<br>呼吸器腫瘍科内科 倉田 宝保   |
| 申請資料受領日  | 2024 年 10 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     | 第 78 回委員会において継続審査となった終了通知について審査を行った。<br>委員会からの指摘に対応し、終了届書および総括報告書の主要評価項目の評価、研究結果の要約に、当該研究の登録症例数に関する記載が追記された。<br><br>審査の結果、上記つき全会一致で承認となった。 |
| 審議結果     | 承認   |

#### 5. 報告事項

(1) 軽微変更通知 5 件について事務局から報告があった。

・ 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

・ CRB 整理番号：222001（4 件）

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

#### 6. 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 12 月 24 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