

第 81 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 1 月 28 日（火）17:00～17:20

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）、※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)

＜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：西川 亮、山田 健人、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 80 回議事録および議事要旨の確認があり、議事要旨については一部修正することとなった。

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 12 月 28 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	研究責任医師の変更に伴う実施計画、参加施設一覧、研究分担医師リスト、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. 終了通知 1 件

CRB 整理番号	182011
研究名称	急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性ステントとの血管反応性の比較検討
研究代表医師	所沢ハートセンター 三井記念病院 循環器内科 谷脇 正哲
申請資料受領日	2025 年 1 月 20 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	倫理指針からの乗せ替え審査を経て、2019年3月20日にjRCT公表となった研究の終了通知につき審査を行った。当該研究結果は論文にて公表済みである。 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. 報告事項

(1) 第80回委員会の付帯事項による説明同意文書の一部修正について事務局から報告があった。

・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ー顕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 消化器内科 谷坂 優樹

(2) 事前確認不要事項 1件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：232003

研究名称：2型糖尿病患者におけるイメグリミン投与時の血糖低下を示す臨床マーカーの比較評価
ならびに赤血球に及ぼす影響（INFINITY study）

研究責任医師：那珂記念クリニック 院長 遅野井 健

(3) 軽微変更通知 1件について事務局から報告があった。

・CRB 整理番号：182011

研究名称：急性心筋梗塞の急性期及び慢性期における生体吸収性と生体耐久性ポリマー薬剤溶出性
ステントとの血管反応性の比較検討

研究代表医師：三井記念病院 循環器内科 谷脇 正哲

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：2025年2月25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