

第 80 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2024 年 12 月 24 日（火）17:00～17:50

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、※前嶋 明人、※大野 洋一、※山崎 力(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：藤田 朋恵、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 79 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（11 月新規） 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 消化器内科 谷坂 優樹
技術専門員	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 12 月 5 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	前回委員会の質疑応答において、研究責任医師から示された研究計画書および説明同意文書の修正内容が適切に反映されていること、また統計解析に関する事項については、再度技術専門員の評価を確認した上で研究実施の可否について審査を行った。 ②委員の意見による以下の指摘があった。 1) 説明同意文書 ・データ管理において、実際にネットワークに接続した PC を用いないのであれば、記載内容に齟齬があるため修正いただいた方がよい。 ・その他、軽微な誤植についての修正を求めた。 審査の結果、説明同意文書の軽微な文言修正を付帯事項とし、当該研究の実施につき全会一致で承認となった。
審議結果	承認

2. 変更申請 3 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11月25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	臨床研究相談窓口担当者変更および記載整備に伴う研究計画書、説明文書・同意文書の改訂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

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
申請資料受領日	2024年12月10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	研究期間延長による実施計画、研究計画書の改訂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	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 循環器内科 谷脇 正哲
申請資料受領日	2024年12月19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	研究期間の延長、研究代表医師の所属機関変更、研究責任医師の変更、研究世話人の異動による実施計画、研究計画書改訂に伴う変更について審査を行った。 研究期間終了前に適切な対応がなされなかった経緯について、研究代表医師の説明文が提出された。当該研究は、研究期間終了前に解析まで完了しており、終了報告を残すのみの段階であった。研究対象者への不利益が生じるおそれもないため、総合的に判断して、手続き遅延につき重大ではないが不適合事案に該当するという判断に至った。 審査の結果、手続き遅延については、不適合事案として定期報告書または総括報告書に明記いただくようコメントを付して、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	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
申請資料受領日	2024 年 12 月 11 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 12 月 5 日～2024 年 12 月 4 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。 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. 報告事項

(1) 簡便な審査 1 件について事務局から報告があった。

・ 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

審査日 : 2024 年 12 月 4 日 (小林委員長)

5. 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 1 月 28 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