

## 第 82 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 3 月 25 日（火）17:00～18:10

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)、※山口 斉昭(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

- ・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 81 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 4 件

CRB 整理番号	182009
研究名称	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
研究代表医師	原宿リハビリテーション病院 院長 松谷 雅生
申請資料受領日	2025 年 2 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西川副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した。
審議内容	参加施設の削除に伴う変更について審査を行った。 削除施設のうち 1 施設は症例登録が行われていたが、施設の事情および当該症例の治療の経緯等の状況、データの取扱い等も含め、被験者保護の観点で問題ないことが確認された。 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

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
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	2025 年 3 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	統計解析計画書が作成されたことによる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	242001
研究名称	リバスジル・ブリモニジン配合点眼液とドルゾラミド・チモロール配合点眼液の眼圧下降効果の比較
研究代表医師	四谷しらと眼科 医師 本庄 恵
申請資料受領日	2025 年 3 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	<p>参加施設追加、症例登録期間および研究期間の延長、データ収集方法の変更、実施医療機関毎の予定症例数変更に伴う実施計画、研究計画書および同意説明文書改訂、申告すべき個人的利益相反のある研究責任医師追記に伴う別紙 1 改訂、研究分担医師追加の変更について審査を行った。</p> <p>説明文書の改訂が、同意取得済みの症例に関連する内容を含むことから、研究代表医師から同意取得済み症例の再同意に関する質問が付されていたため、委員による検討が行われた。改訂内容の該当部分のみを記載した説明・同意文書を作成し、少し簡略化した同意取得の方法等を一案として提案することとなった。</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	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
申請資料受領日	2025 年 3 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	<p>退職に伴うデータマネージャーおよび統計解析責任者の変更、研究資金源の追加、患者背景情報の収集項目の整備に伴う実施計画、研究計画書、説明同意文書の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

## 2. 終了報告 2 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

申請資料受領日	2025年3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、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6月27日のCRBで承認され、2023年7月19日にjRCT公開となった研究の終了通知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	232002
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ソスタットからドチヌラドへの切り替えによる有効性およ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 院長 遅野井 健
申請資料受領日	2025年2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た。
審議内容	2022年5月20日jRCTs公開、2度の移管により審査を引き継いだ特定臨床研究の終了通知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

### 3. 報告事項

(1) 軽微変更通知3件について事務局から報告があった。

・CRB整理番号：192002

研究名称： 非小細胞肺癌におけるフルルビプロフェンアキセチル周術期投与による術後再発予防効果を検証するための多施設共同ランダム化第II相比較試験 (FLAX試験)

研究代表医師：横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也

以上、特に意見なく了承された。

### 4. その他の事項

(1) 2024年度委員教育研修として、「臨床研究法・施行規則 令和7年度改正の概説」が事務局により行われた。

(2) 2025年度所属等変更が生じる場合の申告依頼について事務局から確認があった。

(3) 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4月22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