

第 83 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 4 月 22 日（火）17:00～17:45

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)、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)、※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：高島 響子

- ・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 82 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 2 件

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
申請資料受領日	2025 年 3 月 14 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	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、研究責任医師職名変更、統計解析方法追記に伴う実施計画、研究計画書、説明文書・同意書の変更について審査を行った。 変更内容については問題ないが、利益相反管理計画（様式 E）が未提出となっている施設が 1 施設あり、PI が数か月に渡り提出を求めて動いているが提出に至らない。本件については継続審査とし、未提出施設の利益相反管理計画が提出された段階で、委員長が申告内容に問題がないことを確認し承認とすることについて全委員の賛同を得た。 審査の結果、上記につき全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

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
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 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	新規作成された統計解析計画書について審査を行った。 技術専門員（生物統計）評価コメントの指摘内容に対応して、委員会前に研究代表医師から修正対応版が提出された。技術専門員および委員により統計解析計画書が適切に修正されていることが確認された。 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

2. 定期報告 2 件

CRB 整理番号	182012
研究名称	下部直腸および肛門管癌に対するイリノテカン+S-1 併用術前放射線療法の治療効果予測に基づいた治療患者選別と効果の検証
研究代表医師	防衛医科大学校病院 外科 上野 秀樹
申請資料受領日	2025 年 3 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	2024 年 3 月 15 日～2025 年 3 月 14 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

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）
研究責任医師	横浜医療センター 呼吸器外科 渡部 克也
申請資料受領日	2025 年 3 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 12 月 23 日～2024 年 12 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。報告期間の遅延は、1 施設の利益相反管理計画の確認ができないことによる。 本件についても変更申請同様に継続審査として、未提出施設の利益相反管理計画が提出された段階で、委員長が定期報告書の記載と齟齬がないことを確認の上承認とすることについて全員の賛同を得た。 審査の結果、上記につき全会一致で継続審査となった。
審議結果	継続審査

3. 報告事項

(1) 軽微変更通知 2 件について事務局から報告があった。

・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

・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

(2) 第 82 回委員会 整理番号：242001 (変更申請) 付帯事項について、研究計画書内の一文を委員会の指示
に従って適切に修正されていること委員長、事務局にて確認・受理した旨の報告があった。

(3) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会規則改正について

・事務局から、臨床研究法および施行規則改正に伴う委員会規則改正について報告があった。

(4) 埼玉医科大学臨床研究審査委員会委員増員について

・2025 年 4 月 1 日付で国立健康危機管理研究機構の高島響子先生が委員に就任した旨の報告があった。

以上、特に意見なく了承された。

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 5 月 27 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