

第 84 回埼玉医科大学臨床研究審査委員会 議事要旨

日 時：2025 年 5 月 27 日（火）17:00～17:35

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、※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)、※高島 響子(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、福永、中島、※長田、※宿谷、※大野、※原井

欠席者：、前嶋 明人、藤田朋恵、山口 斉昭

- ・会に先立ち、新たに委員となった高島響子氏から挨拶があった。
- ・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 83 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	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	2025 年 4 月 30 日
COI 確認	事務局から委員に対し、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	研究分担医師の削除、利益相反管理計画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	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
申請資料受領日	2025 年 4 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た。
審議内容	研究責任医師の変更 (1 施設)、症例登録期間・観察期間の変更、統計解析責任者変更に伴う実施計画・研究計画書・同意説明文書改訂、担当者変更によるモニタリング

	<p>指名書・計画書の改訂、研究分担医師の変更、所属部署名および職名変更について審査を行った。</p> <p>利益相反管理計画は、変更後の研究責任医師および研究分担医師に申告すべき個人的利益相反がないことを確認済みである。</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. 定期報告 1 件

CRB 整理番号	182015
研究名称	アンスラサイクリン系あるいはタキサン系抗癌剤による乳癌補助化学療法中の女性患者に対する担子菌培養抽出物 (AHCC) の好中球減少に伴う G-CSF 投与回数への影響：検証的無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
研究代表医師	ナグモクリニック東京 腫瘍内科 浜口 玲央
申請資料受領日	2025 年 5 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	<p>2024 年 3 月 18 日～2025 年 3 月 17 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。</p> <p>添付の定期モニタリングレポート内の有害事象の記載について、一部空欄が認められたが、研究継続に影響を及ぼす内容ではないため、研究代表医師に確認を行うこととした。</p> <p>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。</p>
審議結果	承認

3. 報告事項

(1) 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：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

(2) 簡便な審査 2 件について事務局から報告があった。

・ CRB 整理番号：192002（第 83 回委員会・継続審査分）

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）

審査日：2025 年 5 月 21 日（小林委員長）

(3) 臨床研究法および施行規則改正に伴う施行通知について

・事務局から、臨床研究法および施行規則改正に伴う施行通知の発出について報告があった。

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 6 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