

2020年度 第10回 自治医科大学臨床研究審査委員会 審査記録

1 日時：2021年1月18日(月)14:30～14:54

2 場所および形態：自治医科大学 記念棟9階 会議室を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数：12名

4 出席した委員：11名 西野宏委員長(①内)、三重野牧子委員(①内)、嵯峨泰委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)、田崎栄一委員(①外)、五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、丸山達也委員(③外)、柳澤邦夫委員(③外)、小室佳子委員(③外)、池村好道委員(②外)

欠席した委員：1名 亀崎豊実委員(①内)

(①医学・医療の専門家 ②法律の専門家 ③一般の立場 / 内:内部委員、外:外部委員)

5 委員以外の出席者：(事務局)松枝課長、神田参事、鈴木補佐、久米、和田、森下、矢内、大垣

6 審議事項

(1)変更

①	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU001M	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験	2020年12月23日
	申請者	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員(①内)は、研究代表医師と同一の医療機関診療科に所属するため、審査意見業務には参加しない。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

②	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU009M	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第Ⅱ相試験	2020年12月4日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

③	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU011M	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アテムツズマブ併用HLA不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討	2020年12月26日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

④	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU012M	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	2020年12月26日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

(2) 疾病等報告

⑤	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU008M	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験	2021年1月14日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 委員の COI 確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
	【概要】 疾病等名: 肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群 第1報 2020/12/11 発現・転帰 未回復(2020/12/22)		
	【結論】 今回の報告内容については全員一致で承認となった。要続報。		

7 報告事項

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に終了届書が提出された旨の報告があった。

⑥	受付番号	課 題 名	公表予定日
	18JMU015M	光トポグラフィー検査を用いた AD/HD に対するグアンファシン(GXR)の脳機能学的薬理作用の可視化	2021年9月1日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	

8 次回 2020年度 第11回委員会

2021年2月15日(月)(第3月曜日)14時30分より Web 会議形式にて開催予定

2月8日(月)審議資料発送予定

以上