

2020年度 第11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2月15日(月)14:32～14:51

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：10名 西野宏委員長(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：2名 亀崎豊実委員(①内)、三重野牧子委員(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、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
	18JMU010S	腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の新規実施医療機関における有害事象発生源の探索的研究	2021年1月12日
	申請者	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 特命教授 山口 博紀	
	【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	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU013S	AADC欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2021年1月26日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員(①内)は、本研究の分担医師であ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。		

③	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU014M	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対するSalmeterol/Fluticasone Propionate Combination (SFC)の抑制効果に関する研究	2021年1月25日
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 田崎栄一委員(①外)は、審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者のため、審査意見業務に参加しない。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

④	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU005M	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討	2021年1月13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。		

⑤	受付番号	課 題 名	申請日
	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。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

7 報告事項

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に実施計画が提出された旨の報告があった。(変更)

⑥	受付番号	課 題 名	報告日
	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	2021年1月21日
	申請者	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 藤原 寛行	

⑦	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU011M	標準リスク進行期造血器疾患に対する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有効性の検討	2021年1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	

⑧	受付番号	課 題 名	報告日
	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	2021年1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	

⑨	受付番号	課 題 名	報告日
	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	2021年2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	

8 次回 2020年度 第12回委員会

2021年3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

3月8日(月)審議資料発送予定

以上