

2020年度 第3回 自治医科大学臨床研究審査委員会 審査記録

1 日時：2020年6月15日(月)14:30～16:45

2 場所および形態：自治医科大学医学部教育・研究棟3階中教室1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)、亀崎豊実委員(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(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(②外)

欠席した委員：1名 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、鈴木課長補佐、久米、和田、金田、矢内、大垣、山中

6 審議事項

(1) 新規

①	受付番号	課題名	申請日
	20JMU001M	非侵襲的脳刺激を併用したSSVEP-BMI リハビリテーション訓練による障害機能と脳活動変化の検討	2020年4月17日
	申請者	獨協医科大学病院 リハビリテーション科 小金丸 聡子	
	【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】生物統計および対象疾患領域の技術専門員からの評価も参考に審議が行われた。 研究デザインの再考を必要とし、継続審査となった。		

(2) 定期報告

②	受付番号	課題名	報告日
	18JMU004M	2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの心血管機能に及ぼす影響を検討する多施設共同・探索研究	2020年5月20日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 荻尾 七臣	
	【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	報告日
	18JMU007S	自閉症スペクトラムに対する機能性糖質の安全性と有効性の解析	2020年5月22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】 三重野牧子委員(①内)はこの研究の統計解析責任者であるため、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。		

④	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	2020 年 5 月 15 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) 変更

⑤	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 6 月 1 日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 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。		
⑥	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU002M	小児アトピー性皮膚炎(AD)に対するベタメタゾン酪酸エステルプロピオ ン酸エステル(BBP)軟膏による proactive therapy の維持効果の検討	2020 年 6 月 2 日
	申請者	自治医科大学附属病院 皮膚科 教授 大槻 マミ太郎	
	【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	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU004M	2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジンの心血管機能に及ぼす影響を 検討する多施設共同・探索研究	2020 年 5 月 20 日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 荻尾 七臣	
	【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. 報告事項

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。(変更分)

	受付番号	課 題 名 (臨床研究実施計画番号)	研究責任(代表)医師	変更公表日
⑧	18JMU001M-12	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 (jRCTs031180124)	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	2020/6/3
⑨	18JMU015M-3	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 (jRCTs031190060)	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	2020/6/8

3. 次回 2020年度第4回委員会

2020年7月20日(月)(第3月曜日)14時30分より Web会議形式にて開催予定

7月13日(月)審議資料発送予定

以上