

2020年度 第4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7月20日(月)14:30～15:00

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：12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：0名

(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、森下、矢内、大垣、山中

6 審議事項

(1) 定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	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(Anticipate study)	2020年7月1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。		

(2) 変更

②	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30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。		
③	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7月8日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

<p>【審査意見業務の関与に関する状況】</p> <p>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。</p>
<p>【結論】 全員一致で承認となった。</p>

(3)重大な不適合報告

④	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	2020年6月30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	
	<p>【審査意見業務の関与に関する状況】</p> <p>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。</p>		
	<p>【概要】不適合の内容:不適格症例の登録 対象者識別コード:G12-0029</p>		
	<p>【結論】 全員一致で承認となった。</p>		
⑤	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	2020年6月30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	
	<p>【審査意見業務の関与に関する状況】</p> <p>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。</p>		
	<p>【概要】不適合の内容:不適格症例の登録 対象者識別コード: G12-0030</p>		
	<p>【結論】 全員一致で承認となった。</p>		
⑥	受付番号	課 題 名	報告日
	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(Anticipate study)	2020年6月30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	
	<p>【審査意見業務の関与に関する状況】</p> <p>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。</p>		
	<p>【概要】不適合の内容:改訂前同意説明文書による同意取得 一実施医療機関における同一内容の不適合 4件の発生 オンサイトモニタリング(2020/2/26 実施分)で発覚した事象</p>		
	<p>【結論】 全員一致で承認となった。</p>		

(4)疾病等報告

⑦	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	2020年6月24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:人口呼吸器関連肺炎 2020/5/25 発現・転帰 死亡(2020/6/10) 第1報		
	【結論】 全員一致で承認となった。		
⑧	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	2020年7月2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:人口呼吸器関連肺炎 2020/5/25 発現・転帰 死亡(2020/6/10) 第2報		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

## 7.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
⑨	18JMU004M -8	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 ( jRCTs 031180434)	自治医科大学附属 病院循環器内科 教授 荏尾 七臣	2020/6/23
⑩	18JMU014M -2	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 ( jRCTs 031180304)	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	2020/5/28

## 8.次回 2020年度第5回委員会

2020年8月17日(月)(第3月曜日)14時30分より Web会議形式(Zoom)にて開催予定

8月7日(金)審議資料発送予定

以上