

2020年度 第12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3月15日(月)16:00~16:09
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 1階 会議室2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)、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)、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)、五十子敬子委員(②外)、  
 (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
	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	2021年2月15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。		

②	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(Anticipate study)	2021年2月12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 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)

③	受付番号	課 題 名	変更公表日
④		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	③2020年6月23日
⑤	18JMU002M	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)	④2020年9月18日 ⑤2021年1月4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	

⑥	受付番号	課 題 名	変更公表日
	18JMU013S	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2021年2月19日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	

⑦	受付番号	課 題 名	変更公表日
	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 象発生要因の探索的研究	2021年2月18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	

⑧	受付番号	課 題 名	変更公表日
	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2月24日
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	

⑨	受付番号	課 題 名	変更公表日
	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 アミド、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2月17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	

⑩	受付番号	課 題 名	変更公表日
	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2月18日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

以上