2019年度 第2回 自治医科大学臨床研究審査委員会 審査記録

1 日 時 ： 2019年5月20日(月)　14時50分 ～16時10分

2 場 所 ： 自治医科大学地域医療情報研修センター 第1研修室

3 委員の現在数 ： 11名

4 出席した委員 ： 11名 西野宏委員長(①内)、藤田晃史委員(①内)、三重野牧子委員(①内)、
嵯峨泰委員(①内)、亀崎豊実委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)、
五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、岡本貞子委員(③外)、
小室佳子委員(③外)、丸山達也委員(③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、梅山参事、松原係長、森下、尾田、矢内、松本、山中

6 審議事項

(1)新規審査分(継続申請含む)

①	受付番号	課　題　名	申請区分	実施計画受理日
	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)	経過措置 新規	2019年3月28日
	申請者	自治医科大学附属病院　皮膚科　大槻マミ太郎　教授		
	【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。			
	【主な内容】 前回の審議での指摘・確認事項に対して適切に修正・回答されていることを確認した。			
	【結論】　全員一致で承認となった。			
②	受付番号	課　題　名	申請区分	実施計画受理日
	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	経過措置 新規	2019年5月10日
	申請者	自治医科大学附属病院　小児科　門田行史　教授		
	【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。			
	【主な内容】 前回の審議での指摘・確認事項に対して適切に修正・回答されていることを確認した。			
	【結論】　全員一致で承認となった。			

(2)変更申請

①	受付番号	課　題　名	申請日
	18JMU001M-2	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	2019年5月10日
	申請者	自治医科大学附属病院　産婦人科　藤原　寛行　教授	
	【変更内容】 ・実施計画変更(管理者の変更)、所属先の変更、研究分担医師の追加・削除のため。		
	【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の診療科に所属しているため、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)疾病等報告

①	受付番号	課　題　名	実施計画番号
	18JMU001M-3	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
	申請者	自治医科大学附属病院　産婦人科　藤原　寛行　教授	
	報告対象	多発性脳梗塞（第2報）	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員は研究代表医師と同一医療機関診療科所属の為、審査意見業務には参加しない。		
	【主な審査内容】 ・技術専門員からの評価は行われていない。 ・報告内容が不十分と判断し、より詳細な内容を、第3報として追加報告することが依頼された。 ・現在の報告内容では、リクシアナとの因果関係の判断が難しい。被験者保護の観点より、当該事象に関する審査が完了するまで、新規の登録は中断することが望ましい、と判断された。		
	【結論】　全員一致で継続審査となった。		
②	受付番号	課　題　名	実施計画番号
	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	jRCTs031180435
	申請者	自治医科大学附属病院　血液科　神田　善伸　教授	
	報告対象	グレードⅣの急性GVHD、肺水腫、肺胞出血（第2報）	
	【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。		
	【主な審査内容】 ・技術専門員からの評価は行われていない。 ・委員からの追加意見がないことを確認し、プロトコル及び同意説明文書の変更の必要性はなく、試験継続には問題なし、続報は不要と判断された。		
	【結論】　全員一致で承認となった。		

7　連絡事項

・今後の委員会開催時間の変更

第3回6月委員会から、審査時間を考慮し、14時30分開始とすることを提案。

8　次回委員会開催予定

2019年度　第3回　開催

2019年6月17日(月)14時30分より

自治医科大学地域医療情報研修センター　第1研修室にて