

第 21 回 自治医科大学中央臨床研究審査委員会 審査記録

1 日 時 : 2022 年 6 月 16 日(木)18:00~18:15

2 場所および形態 : 各中継点を繋いでの Web 会議

3 委員の現在数 : 12 名

4 出席した委員 : 9 名 嵯峨泰副委員長(①内)、三重野牧子委員(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)、池村好道委員(②外)、丸山達也委員(③外)、柳澤邦夫委員(③外)

欠席した委員 : 3 名 西野宏委員長(①内)、星出聡委員(①内)、小室佳子委員(③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、森下係長、矢内、大垣

(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1) 定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU002Mre-3	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(jRCTs031180284)	2022 年 5 月 9 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】 定期報告:副委員長から定期報告書に基づき実施状況について説明があり、出席委員全員一致で承認となった。		

(2) 定期報告・変更申請

②	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU004Mre-3	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミド、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	定期報告 2022 年 5 月 14 日
	20JMU004Mre-4	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(jRCTs031180335)	変更申請 2022 年 5 月 16 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】 定期報告:副委員長から定期報告書を基に実施状況について説明があり、全員一致で承認となった。 変更申請:主な変更点は、試験薬の製造販売業者であるセルジーン株式会社の経営統合に伴う、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社への社名変更に係る記載整備および利益相反状況の再確認である。副委員長より変更審査依頼書に基づき変更内容の説明があり、出席委員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軽微な変更を届出た旨の通知があった。

③	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU002Mre	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)	2022/4/21
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田善伸	

④	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU004Mre	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	2022/5/14
	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	

7 連絡事項 次回 第22回委員会

2022年6月27日(月)(第4月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

6月20日(月)審議資料発送予定

以上