

第 22 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 27 日(月)14:30~15:29

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 1 を拠点とした Web 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)、嵯峨泰副委員長(①内)、星出聡委員(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)、小室佳子委員(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、宮田参事、高巢課長補佐、森下係長、矢内、大垣 (オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1)新規申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU002S-1	切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX 併用放射線治療に関する安全性試験	2022/4/22
	申請者	東京都立駒込病院 食道外科 医長 三浦 昭順	
	【審査意見業務の関与に関する状況】		
	三重野牧子委員 (①内) はこの研究の技術専門員であるため、審査意見業務には参加しない。		
	【結論】 説明同意文書の差込み図を適切な位置へ移動する必要があるため、また情報や検体の保存と二次利用について研究計画書と説明同意文書を整合させる必要があるため継続審査となった。修正後は簡便な審査を以って結果を得る。		

(2)定期報告

②	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU010Sre-3	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	2022/5/19
	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。		

## (3) 変更申請

③	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M-5	妊娠 28 週未満発症の早産期前期破水妊婦から出生した児の気管支肺異形成発症予防薬として、アジスロマイシンとエリスロマイシンの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験	2022/6/8
	申請者	自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 三重野委員（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。 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。		

## (4) 定期報告・変更申請

④	受付番号	課 題 名	申請日
⑤	20JMU007Mre-3 20JMU007Mre-4	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	2022/6/10
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	
	【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： 全員一致で承認となった。 変更申請： 全員一致で承認となった。		

## (5) 疾病報告

⑥	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU003Mre-6	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	2022/6/10
	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。		

## 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)

⑦	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU009Sre-3	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 (jRCTs031180433)	2022/5/26
	申請者	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 山口 博紀	
⑧	受付番号	課 題 名	公表日
	21JMU001M-4	妊娠 28 週未満発症の早産期前期破水妊婦から出生した児の気管支肺異形成発症予防薬として、アジスロマイシンとエリスロマイシンの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験 (jRCTs031210631)	2022/5/27
	申請者	自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英	

⑨	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU003Mre-4	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	2022/6/2
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

(2) 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。

⑩	受付番号	課 題 名	通知日
	21JMU001M	妊娠 28 週未満発症の早産期前期破水妊婦から出生した児の気管支肺異形成発症予防薬として、アジスロマイシンとエリスロマイシンの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験 (jRCTs031210631)	2022/5/26 2022/6/8
	申請者	自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英	

⑪	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU003Mre	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	2022/6/14
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

## 8 次回 第 23 回委員会

2022 年 7 月 25 日(月)(第 4 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

7 月 18 日(月)審議資料発送予定

以上