

第 23 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 7 月 25 日(月)14:30~14:46

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)高巢課長補佐、森下係長、矢内、伊藤

(オブザーバー)久米、金田、和田、

6 審議事項

(1)変更申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M-6	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	2022/7/8
	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。		

(2)疾病報告

②	受付番号	課 題 名	報告日
③	20JMU008Sre-12 20JMU008Sre-13	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2022/7/6 2022/7/8
	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】 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】 全員一致で共に承認となった。		

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)

④	受付番号	課 題 名	公表日
	21JMU001M 6/27 審査分	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)	2022/6/28
	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	

⑤	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU008Sre 4/25 審査分	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2022/4/28
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	

⑥	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU007Mer 6/27 審査分	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	2022/7/12
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	

(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。

⑦	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)	2022/6/29
	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	

⑧	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU007Mer	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	2022/5/11
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	

(3) 下記の研究において厚生労働大臣に定期報告を届け出た旨の通知があった。

⑨	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU002Mre 6/16 審査分	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	2022/6/21
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

⑩	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU007Mer 6/27 審査分	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	2022/6/29
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	

8 次回 第 24 回委員会

2022年8月22日(月)(第4月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

8月15日(月)審議資料発送予定

以上