

第 24 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 8 月 22 日(月)14:58~15:16

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      |
|---|---|-------------------------------|----------|
|   | 20JMU010Sre   | 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 | 2022/8/1 |
|   | 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】<br>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。   |                               |          |

| ② | 受付番号   | 課 題 名  | 申請日      |
|---|--|--|----------|
|   | 21JMU002S  | 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 | 2022/8/5 |
|   | 申請者  | 東京都立駒込病院 食道外科 医長 <small>みうら あきのり</small> 三浦 昭順     |          |
|   | 【審査意見業務の関与に関する状況】<br>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   | 公表日       |
|---|-----------------------|---|-----------|
|   | 21JMU001M<br>7/25 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) | 2022/7/26 |
|   | 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<br>母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英   |           |

|   |                     |   |           |
|---|---------------------|---|-----------|
| ④ | 受付番号                | 課 題 名   | 公表日       |
|   | 21JMU001S<br>7/1 審査 | 切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX<br>併用放射線治療に関する安全性試験 | 2022/7/20 |
|   | 申請者                 | 東京都立駒込病院 食道外科 医長 <small>みうら あきのり</small><br>三浦 昭順     |           |

(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       |
|   | 21JMU001S | 切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX<br>併用放射線治療に関する安全性試験 | 2022/7/21 |
|   | 申請者       | 東京都立駒込病院 食道外科 医長 <small>みうら あきのり</small><br>三浦 昭順     |           |

## 8 連絡事項

2022 年度の委員教育研究について

## 9 次回 第 25 回委員会

2022 年 9 月 26 日(月)(第 4 月曜日)14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

申請締め切りは 9 月 9 日(金)

9 月 16 日(金)審議資料発送予定

以上