

第 25 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 9 月 26 日(月)14:29~14:49

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)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) 疾病報告

①	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU008Sre-14、 -15、-16、-17	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	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】 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。		
	【概要】 ・疾病等名: 停留精巣 症例 8 第 3 報 発現: 2022/7/4 転帰: 回復(2022/9/8) ・疾病等名: COVID-19 感染症 症例 8 第 1~3 報 発現: 2022/8/11 転帰: 回復(2022/9/8)		
	【結論】 各事象とも回復を確認しており報告内容に問題ないものとして全員一致で承認となった。なお、本事象は本研究との因果関係は否定できるものと考え、臨床研究法で規定される重篤な疾病には該当しない。		

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)

②	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU010Sre 8/22 審査	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	2022/8/23
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	
③	受付番号	課 題 名	公表日
	21JMU002S 8/22 審査	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	2022/8/23
	申請者	東京都立駒込病院 食道外科 医長 ^{みうら} 三浦 ^{あきのり} 昭順	

8 連絡事項 2022 年 10 月 24 日(月) 委員会中止について

2022 年度 委員教育研修について

9 次回 第 26 回委員会

2022 年 11 月 28 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 11 月 11 日(金)

11 月 21 日(月)審議資料発送予定

以上