

第 26 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 11 月 28 日(月)14:32~15:05

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)松枝課長、宮田参事、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
	20JMU003Mre-7	造血器腫瘍患者を対象にした HLA1 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	2022/11/14
	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。		
	【概要】疾病等名:肝不全、肝不全を契機とする多臓器不全 第 1 報、症例 1701-090(非 ATG 群)、発現日 2022/11/10、転帰(11/10):死亡		
	【結論】報告内容に以下の不備がみられたため継続審査となった。 「疾病等名」に適切な疾患名を記載すること。「経過」に本試験の治療状況について追記すること。「コメント」に事象発生の関連について分かり易く追記すること。また、臨床研究の実施によるものと疑われる疾病と判断した理由について記載すること。		

(2) 変更申請

②	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M-7	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	2022/11/4
	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。 嵯峨委員(①内)はこの研究の同一診療科であるため、審査意見業務には参加しない。		
	【結論】 説明同意文書の一文について平易で分かり易い表現を用い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。		

③	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU010Sre-5	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	2022/11/7
	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。		

7 報告事項

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に定期報告が提出された旨の報告があった。

④	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU004re (6/16 審査)	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	2022/6/21
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 血液科 神田 善伸	

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に軽微変更を届け出た旨の報告があった。

⑤	受付番号	課 題 名	公表日
	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	2022/11/14
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	

8 連絡事項

- ・新規申請 12月19日審査分 資料配布済み 事前意見は12月1日までです。
- ・模擬審査 2022年1月30日審査予定 資料は12月に入ってから配布いたします。

9 次回

第27回委員会

2022年12月19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12月2日(金)

12月12日(月)審議資料発送予定 (1月審査の資料も同封予定です。)

以上