

2020年度 第2回 自治医科大学臨床研究審査委員会 審査記録

1 日時：2020年5月18日(月)14:30～15:39

2 場所および形態：自治医科大学医学部教育・研究棟3階中教室3を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数：12名

4 出席した委員：10名 西野宏委員長(①内)、亀崎豊実委員(①内)、三重野牧子委員(①内)、  
嵯峨泰委員(①内)、岡田尚巳委員(①外)、田崎 栄一(①外)、五十子敬子委員(②外)、  
村上誠委員(②外)、丸山達也委員(③外)、柳澤 邦夫委員(③外)

欠席した委員：2名 小室佳子委員(③外)、池村 好道(②外)

(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、神田参事、久米、和田、金田、森下、矢内、山中

6 審議事項

(1) 定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU005M	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	2020年4月30日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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。		
②	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU006M	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較	2020年5月7日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 荻尾 七臣	
	【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。		
③	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU010S	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	2020年4月27日
	申請者	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 特命教授 山口 博紀	
	【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。		

④	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU011M	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討	2020年4月20日
	申請者	自治医科大学さいたま医療センター 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。		
⑤	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU012M	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	2020年4月20日
	申請者	自治医科大学さいたま医療センター 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。		
⑥	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU013S	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2020年4月24日
	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】 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。		
⑦	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU014M	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	2020年4月27日
	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】 田崎 栄一(①外)は、審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者ため、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) 変更

⑧	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU001M	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験	2020年5月8日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 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。		

⑨	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU005M	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	2020年4月30日
	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。		
⑩	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU006M	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較	2020年5月7日
	申請者	自治医科大学附属病院 循環器内科 教授 苅尾 七臣	
	【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。		
⑪	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU014M	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	2020年4月28日
	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】 田崎 栄一(①外)は、審査意見業務を依頼した研究責任医師と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者ため、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。		
⑫	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU015M	光トポグラフィー検査を用いたAD/HDに対するグアンファシン (GXR) の脳機能学的薬理作用の可視化	2020年3月27日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	
	【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。		

### 3) 疾病等報告

⑬	受付番号	課 題 名	申請日
	18JMU012M	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用HLA不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討	2020年4月28日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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：肝中心静脈塞栓症/類洞閉塞症候群 (VOD/SOS) 第1報 2020/4/23 発現・死亡		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

## 4) 重大な不適合報告

⑭	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU001M	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験	2020年4月22日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 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。		
	【概要】 不適合の内容：不適格症例の登録 対象者識別コード：G12-0029		
【結論】 報告内容が不十分であるため、継続審査となった。			
⑮	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU001M	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験	2020年4月22日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 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。		
	【概要】 不適合の内容：不適格症例の登録 対象者識別コード：G12-0030		
【結論】 報告内容が不十分であるため、継続審査となった。			
⑯	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU015M	光トポグラフィー検査を用いたAD/HDに対するグアンファシン(GXR)の脳機能学的薬理作用の可視化	2020年4月24日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	
	【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】 不適合の内容：併用禁止薬の使用 識別コード：jichi001(004) 2020/2/12発生		
【結論】 全員一致で承認となった。			
⑰	受付番号	課 題 名	報告日
	18JMU015M	光トポグラフィー検査を用いたAD/HDに対するグアンファシン(GXR)の脳機能学的薬理作用の可視化	2020年4月24日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	
	【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】 不適合の内容：併用禁止薬の使用 識別コード：jichi003(008) 2020/3/4発生		
【結論】 全員一致で承認となった。			

## 2. 報告事項

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。(変更分)

	受付番号	課 題 名 (臨床研究実施計画番号)	研究責任(代表)医師	変更公表日
⑱	18JMU015M	光トポグラフィー検査を用いたAD/HDに対する グアンファシン (GXR) の脳機能学的薬理作用の可視化	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	2020/4/23

## 3. 連絡事項

- ・第3回委員会審議 新規案件に係る事前意見書の提出依頼

研究代表医師：獨協医科大学病院 リハビリテーション科 小金丸 聡子

研究課題名：非侵襲的脳刺激を併用したSSVEP-BMI リハビリテーション訓練による障害機能と  
脳活動変化の検討

## 4. 次回 2020年度第3回委員会

2020年6月15日(月)(第3月曜日)14時30分より Web会議形式にて開催予定

6月8日(月) 審議資料発送予定

以上