

2020年度 第5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8月17日(月)14:30～15:25

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1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：12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)
小室佳子委員(③外)、池村 好道(②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、神田参事、久米、金田、森下、矢内、大垣、山中

6 審議事項

(1) 定期報告

①	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7月28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。		

(2) 変更

②	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7月28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

③	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7月31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：すい臓がん 第1報 2020/3/19発現・転帰 死亡(2020/7/16)		
	【結論】 詳細な内容を第2報として報告することをもとめ、継続審査となった。		

(4)新規

④	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU001M	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	2020年7月15日
	申請者	獨協医科大学病院 リハビリテーション科 小金丸 聡子	
	【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。 三重野牧子委員(①内)は、生物統計の専門家として技術専門員の役割を果たしたため、審議には参加しなかった。		
	【結論】生物統計、およびその他の専門家として2名の技術専門員からの評価も参考に審議が行われた。 研究デザインの再考を必要とし、継続審査となった。		

7. 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
⑤	18JMU001M-16	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 (jRCTs031180124)	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	2020/7/27
⑥	18JMU008M-7	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 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 (jRCTs031180435)	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	2020/8/11

8. 次回 2020年度第6回委員会

2020年9月14日(月)(第2月曜日)14時30分より Web会議形式にて開催予定

9月7日(月)審議資料発送予定

以上