

第 11 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 : 2021 年 10 月 18 日(月)14:30～14:58

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 を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数 : 12 名

4 出席した委員 : 11 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)、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 : 1 名 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、森下、矢内、大垣

6 審議事項

(1)変更申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU002Mre-2	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第Ⅱ相試験(jRCTs031180335)	2021 年 9 月 24 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。		

(2)疾病等報告

②

受付番号	課 題 名	報告日
20JMU008Sre -6	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	第 1 報:2021 年 9 月 27 日 第 2 報:2021 年 10 月 8 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】 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:側彎の固定装具による腎臓圧迫 第 1 報 発生時報告 第 2 報 発現:2021/7/30 ・ 転帰:回復(2021/10/8)		
【結論】 全員一致で承認となった。		

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)

③	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU001Mre -6	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)	2021 年 9 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	

8 次回 第 12 回委員会

2021 年 11 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

11 月 8 日(月)審議資料発送予定

以上