

第 13 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 12 月 20 日(月)14:30～15:28

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)、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：1 名 三重野牧子委員(①内)

(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、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
	20JMU010Sre -1	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 (jRCTs031180411)	2021 年 11 月 29 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。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

(2)新規

②	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M	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	2021 年 10 月 25 日
	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】 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】 対象となる疾患領域、臨床薬理学、生物統計の技術専門員からの評価も参考に審議が行われた。 研究計画書等の修正が必要なため、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終了届書が提出されたの報告があった。(終了)

③	受付番号	課 題 名	公表日
---	------	-------	-----

	20JMU011Mre -4	小児アトピー性皮膚炎(AD)に対するベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(BBP)軟膏による proactive therapy の維持効果の検討(Anticipate study)(jRCTs031190047)	2021年11月30日
	申請者	自治医科大学附属病院 皮膚科 教授 大槻 マミ太郎	

8 次回 第14回委員会

2022年1月24日(月)(第4月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

1月17日(月)審議資料発送予定

以上