

第 14 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 1 月 24 日(月)14:29~15:07

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)、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)、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、神田参事、鈴木補佐、久米、和田、森下、矢内、大垣

6 審議事項

(1) 終了通知書

①	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU005Mre -3	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テムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(jRCTs031180237)	2022 年 1 月 12 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	通知日
	20JMU006Mre -3	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アテムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討(jRCTs031180238)	2022 年 1 月 12 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) 変更申請

③	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU009Sre -1	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(jRCTs031180433)	2021 年 12 月 20 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。			

(3) 疾病等報告

④	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -7	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2022 年 1 月 19 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:低血糖 症例 8 第 1 報 発現:2022/1/17 ・ 転帰:未回復(2022/1/19)		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

(4) 新規申請

⑤	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M-1	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 年 1 月 4 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】 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。 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】 説明同意文書の修正が必要なため継続審査となった。		
	【備考】 2021 年 12 月 20 日開催の委員会にて継続審査後、再申請		

7 報告事項

該当なし

8 次回 第 15 回委員会

2022 年 2 月 21 日(月)(第 3 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

2 月 14 日(月)審議資料発送予定

以上