

第 16 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 2 月 21 日(月)14:30～15:31

2 場所および形態 : 自治医科大学 教育研究棟 1 階 会議室 2 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、森下、矢内、大垣
(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1)新規申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU002S	切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX 併用放射線治療に関する安全性試験	2021 年 12 月 22 日
	申請者	がん・感染症センター都立駒込病院 食道外科 医長 三浦 昭順	
	【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)はこの研究の技術専門員であるため、審査意見業務には参加しない。		
【結論】			
対象となる疾患領域、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。 研究の実施体制の見直し及び primary outcome の設定根拠に関する文献の提示等の意見があり、研究計画書等の修正が必要なため、継続審査となった。			

7 簡便な審査(報告)

②	受付番号	課 題 名	承認日
	21JMU001M -2	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 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	
	【審査事項】 新規申請(委員会指摘事項の修正)		
	【結論】 研究の内容に関わる事項ではなく、記載の整備であったため委員長が確認を行い、承認となった。		

8 報告事項

(1)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
	20JMU009Sre	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)	2022 年 2 月 1 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	

(2)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)

④	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU005Mre	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(jRCTs031180237)	2022 年 3 月 1 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	
⑤	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU006Mre	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(jRCTs031180238)	2022 年 3 月 1 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	

9 次回 第 17 回委員会

2022 年 3 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

3 月 7 日(月)審議資料発送予定

以上