

第 17 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 3 月 14 日(月)14:29～15:18

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 2 を拠点とした Web 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)変更申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU001Mre-8	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)	2022 年 2 月 28 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	
	【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】 研究分担医師の削除が認められ、全員一致で承認となった。		

②	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU010Sre-2	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)	2022 年 2 月 14 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】 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】 研究の実施体制等に関する変更について、全員一致で承認となった。		

③	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU007Mre -2	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対する Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination（SFC）の抑制効 果に関する研究（jRCTs031180304）	2022 年 2 月 17 日
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	
	【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】 総研究期間の延長が必要である背景について理解したが、目標症例数の設定や統計解析的		

	根拠が不明確であり、また、観察期間及び解析期間の時間を考慮して研究期間を設定する必要があるなど不備が見られた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実施計画が提出された旨の報告があった。

④	受付番号	課 題 名	公表日
	21JMU001Mre	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(jRCTs031210631)	2022 年 2 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	

8 次回 第 18 回委員会

2022 年 4 月 25 日(月)(第 4 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

4 月 18 日(月)審議資料発送予定

以上