

第 18 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 4 月 18 日(月)12:00~12:15

2 場所および形態 : 各中継点を繋いでの Web 会議

3 委員の現在数 : 12 名

4 出席した委員 : 7 名 西野宏委員長(①内)、嵯峨泰副委員長(①内)、三重野牧子委員(①内)、岡田尚
已委員(①外)、五十子敬子委員(②外)、村上誠委員(②外)、柳澤邦夫委員(③
外)

欠席した委員 : 5 名 星出聡委員(①内)、田崎栄一委員(①外)、池村好道委員(②外)、丸山達也委員(③
外)、小室佳子委員(③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、宮田参事、高巢補佐、矢内、大垣
(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1) 疾病等報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -9	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	第 3 報 2022 年 3 月 1 日 第 4 報 2022 年 3 月 28 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】 識別コード:症例 8 ＜第 3 報＞ 疾病等名:低血糖 2022/1/17 発生 2022/2/28 回復 ＜第 4 報＞ 疾病等名:低血糖 2022/1/17 発生 2022/2/28 回復 既知→ <u>未知</u> <u>血清アミラーゼ増加 2022/1/17 発生 2022/2/7 回復 未知</u>		
	【結論】 2022 年 1 月 20 日に退院していることから、回復を確認しており、報告内容に問題ないものとして、全員一致で研究の継続を承認した。		

(2) 定期報告

②	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU001Mre -9	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 3 月 31 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】 委員長から定期報告の概要について説明があり、全員一致で承認となった。		

次回 第 19 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