

第 19 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 25 日(月)14:30~15:21

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 Web 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)、三重野牧子委員(①内)、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 岡田尚巳委員(①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、森下係長、矢内、大垣 (オブザーバー)久米※、和田※ (※④の審査時は関係者のため退出)

6 審議事項

(1) 定期報告・変更申請

①	受付番号	課 題 名	申請日
②	20JMU003Mre -4	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験 (jRCTs031180435)	変更申請 2022 年 3 月 25 日
	20JMU003Mre -5		定期報告 2022 年 3 月 29 日
	申請者	自治医科大学附属病院 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】 定期報告:委員長から定期報告の実施状況について説明があり、全員一致で承認となった。 変更申請:主な変更内容は、CYP 阻害剤を併用した場合のタクロリムスの血中濃度を考慮した投与量調整に関する変更、また、コロナ蔓延による骨髄バンクを介した移植件数が減少し、登録期間内で予定登録数に到達しないために登録期間の延長であった。学会名称の変更等の記載整備であり、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
	20JMU008Sre -10	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2022 年 4 月 4 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】 研究分担医師及び組織名の変更にかかる変更申請であり、全員一致で承認となった。			

④	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M -3	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 4 月 8 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。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】 副次評価項目の一部削除、胎盤病理組織検査の分類の統一化、各実施医療機関での保管期間及び不適合報告の項目の明確化等、多岐にわたる変更内容だったが、委員から意見はなく全員一致で承認となった。		

⑤	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 4 月 5 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】 前回指摘した研究対象者数の根拠について修正されたことを確認したが、症例設定に用いた検定方法を文章内に明確に記載するようこの意見があり継続審査となった。また研究期間の延長に伴いモニタリング計画書の作成を検討するよう意見した。		
	【備考】 2022 年 3 月 14 日開催の委員会にて継続審査後、再申請		

(3) 終了届書

⑥	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU001Mre -10	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 4 月 5 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】 委員長から終了届書、総括報告書の内容について説明があり、全員一致で承認となった。		

7 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)

⑦	受付番号	課 題 名	公表日
---	------	-------	-----

20JMU010Sre	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3月22日
申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	

(2) 下記、研究において厚生労働大臣に軽微な変更を届出た旨の通知があった。

⑧	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU08Sre	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2022年4月6日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	

⑨	受付番号	課 題 名	通知日
	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(jRCTs031210631)	2022年4月12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	

⑩	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU001Mre	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4月14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	

8 次回 第 20 回委員会

2022年5月23日(月)(第4月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

5月16日(月)審議資料発送予定

以上