

第 20 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 5 月 23 日(月)14:30～14:54

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 : 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)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席)

6 審議事項

(1) 定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre-11	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2022 年 4 月 26 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】 報告期間内に発生した重大な不適合 2 件(海外在住患者:規定検査の未実施)に関して、現在では 3 カ月に1度程度、連絡を取り合い安全性を確認しているという報告を受けた。全員一致で承認となった。		

(2) 定期報告・変更申請

②	受付番号	課 題 名	申請日
③	20JMU009Sre -2 20JMU009Sre -3	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)	変更申請 2022 年 4 月 18 日 定期報告 2022 年 4 月 18 日
	申請者	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 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】 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、職名・組織名の変更、試験薬の製造販売元販売移管のための記載整備であり全員一致で共に承認となった。			

(3)変更申請

④	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M -4	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 5 月 2 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し、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】 主な変更内容は、説明文書、同意文書のヘッダの追加、研究分担医師の追加および追加に伴う利益相反管理計画の再確認であり、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)

⑤	受付番号	課 題 名	公表日
	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 26 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	

(2) 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。(終了)

⑥	受付番号	課 題 名	公表日予定日
	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)	2023 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	

(3) 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。(軽微変更)

⑦	受付番号	課 題 名	通知日
	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 4 月 18 日
	申請者	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 山口 博紀	

⑧	受付番号	課 題 名	通知日
	21JMU007Mre	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 19 日

	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美
--	-----	-----------------------

8 次回 第 21 回委員会

2022 年 6 月 27 日(月)(第 4 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

6 月 20 日(月)審議資料発送予定

以上