

第 27 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 12 月 19 日(月)14:30~16:00
- 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、宮田参事、高巢課長補佐、森下係長、矢内、大澤、伊藤 (オブザーバー)久米、金田、和田

6 審議事項

(1) 疾病報告

①

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU003Mre	造血器腫瘍患者を対象にした HLA1座不適合非血縁者間骨髓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	2022/12/5
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。		
【概要】 疾病等名:肝不全、肝不全を契機とする多臓器不全 第1報、症例 1701-090(非 ATG 群)、発現日 2022/11/10、転帰(11/10):死亡 11/28 の委員会で以下の点で不備があり継続審査になった。 「疾病等名」に適切な疾患名を記載すること。「経過」に本試験の治療状況について追記すること。「コメント」に事象発生の関連について分かり易く追記すること。また、臨床研究の実施によるものと疑われる疾病と判断した理由について記載すること。		
【結論】 本研究との因果関係について記載内容に矛盾を生じており、適切な表現への修正が必要なため継続審査となった。		

(2) 終了届書

②	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU002Mre	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第Ⅱ相試験	2022/12/6
	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】 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。		

(3)新規申請

③	受付番号	課 題 名	申請日
	22JMU001S	高齢心臓血管外科手術患者を対象とした周術期アスコルビン酸投与のせん妄発症予防効果についての研究	2022/10/17
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 講師 飯塚 悠祐	
	【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】 研究デザインについて検討が必要であり、その他記載整備等の修正が必要なため継続審査となった。		

8 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。(変更)

	受付番号	課 題 名 (臨床研究実施計画番号)	研究責任(代表) 医師	公表日
④	20JMU010Sre (11/28 審査)	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	自治医科大学附属 病院 小児科 教授 山形 崇倫	2022/11/30
⑤	21JMU001M (11/28 審査)	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	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	2022/12/8

8.連絡事項

・模擬審査 1 月 30 日審査分 資料配布済み 事前意見は 1 月 11 日までです。

9.次回

第 28 回委員会

2023 年 1 月 30 日(月)(第 4 月曜日)14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

申請締め切りは 1 月 12 日(金)

1 月 23 日(月)審議資料発送予定

以上