第 29 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　：　2023 年 2 月 27 日(月)14:30～14:41
2　場所および形態　：　自治医科大学　医学部教育研究棟 3 階　中教室 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)、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　：　1 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)髙巣課長補佐、森下係長、矢内、伊藤
(オブザーバー)久米、和田

6　審議事項

(1)変更申請

	受付番号	課　題　名	申請日
①	20JMU008Sre	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2022/1/25
	申請者	自治医科大学附属病院　小児科　准教授　小島　華林	
	【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】人事異動による研究代表医師の変更		
	【結論】前任の定年退職による変更であり、手続き上必要不可欠な変更とし、全員一致で承認となった。		

(2)疾病報告

	受付番号	課　題　名	申請日
②	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	2023/1/26
	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】 疾病名等:肝不全、肝不全を契機とする多臓器不全、症例 1701-090(非 ATG 群)、第 1 報 発現日 2022/11/10、転帰:死亡 2022 年 11 月 28 日、12 月 19 日開催の委員会にて継続審査後の再申請。 前回の審査にて、報告書の内容に矛盾があり、臨床研究との因果関係について不明確であることを指摘した。再提出の内容では、臨床研究との因果関係は否定され、臨床研究法上の疾病ではなくなった。		
	【結論】 報告内容に問題ないものとして全員一致で承認となった。なお、本事象は研究代表医師により本研究との因果関係は否定されたため、疾病には該当しないが、重篤な有害事象として委員会報告を受けたものとする。		

7　報告事項

なし

8.連絡事項

4 月および 5 月の委員会に定期報告の審査が集中する予定です。

9.次回

第 30 回委員会

2023 年 3 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

申請締め切りは 3 月 10 日（金）

3 月 20 日（月）審議資料発送予定

以上