

第 30 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 3 月 27 日(月)14:30～14:50
- 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)松枝課長、宮田参事、高巢課長補佐、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
	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	2023/3/9
	申請者	自治医科大学附属 病院 産婦人科 教授 大口 昭英	
①	【審査意見業務の関与に関する状況】		
	嵯峨泰委員(①内)はこの研究の代表医師と同じ診療科であるため、審査意見業務は参加しない。 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、審査意見業務は参加しない。		
	【概要】		
	研究結果の公表に係わる著者決定ルールの変更、モニタリング担当者の変更、聖隷浜松病院の研究分担医師の変更		
	【結論】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)

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師	公表日
②	20JMU008Sre (2/27 審査)	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	2023/2/28

(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。(新規)

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師	公表日
③	22JMU001S (12/19、 1/30、 2/16 審査)	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	自治医科大学附属 さいたま医療センター 麻酔科 飯塚 悠祐	2023/3/9

(3) 下記研究において、厚生労働大臣に軽微変更を届出た旨の報告があった。

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師	公表日
④	20JMU008Sre	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学附属 病院 小児科 准教授 小島 華林	2023/2/28
⑤	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	自治医科大学附属 病院 産婦人科 教授 大口 昭英	2023/3/3

8.連絡事項

9.次回

第 31 回委員会

2023 年 4 月 24 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 4 月 7 日(金) *審査予定の案件あり

4 月 17 日(月)審議資料発送予定

以上