

第5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：2021年5月17日(月)14:30～15:14

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を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数：11名

4 出席した委員：10名 西野宏委員長(①内)、嵯峨泰委員(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)、丸山達也委員(③外)、柳澤邦夫委員(③外)、池村好道委員(②外)

欠席した委員：1名 小室佳子委員(③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、神田参事、鈴木補佐、久米、和田、森下、矢内、大垣

6 審議事項

(1)定期報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU004Mre	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討(jRCTs031180335)	2021 年 4 月 15 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 報告内容が不十分であるため、継続審査となった。		
②	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU005Mre	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(jRCTs031180237)	2021 年 4 月 15 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 全員一致で承認となった。		
③	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU006Mre	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討(jRCTs031180238)	2021 年 4 月 15 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 全員一致で承認となった。		

④	受付番号	課 題 名	報告日
	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)	2021 年 4 月 27 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】 全員一致で承認となった。		

(2)変更申請

⑤	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU004Mre -1	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討(jRCTs031180335)	2021 年 4 月 15 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 全員一致で承認となった。		
⑥	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU005Mre -1	高リスク進行期造血器疾患に対する移植後免疫抑制剤投与量を調整した低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(jRCTs031180237)	2021 年 4 月 19 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 全員一致で承認となった。		
⑦	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU006Mre -1	標準リスク進行期造血器疾患に対する低用量アレムツズマブ併用 HLA 不適合同種造血幹細胞移植の有効性の検討(jRCTs031180238)	2021 年 4 月 19 日
	申請者	自治医科大学附属さいたま医療センター 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】 全員一致で承認となった。		

(3) 重大な不適合報告

⑧	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 4 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	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員(①内)は、本研究の分担医師であるため審査意見業務には参加しない。		
	【概要】 不適合の内容:規定検査及び患者追跡の未実施 対象者識別コード:症例 5		
⑨	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -1	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 4 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	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員(①内)は、本研究の分担医師であるため審査意見業務には参加しない。		
	【概要】 不適合の内容:規定検査及び患者追跡の未実施 対象者識別コード:症例 7		
	【結論】 報告内容が不十分であるため継続審査となり、委員会へ研究者の出席を求めることした。		

7 報告事項

なし

8 次回 第 6 回委員会

2021 年 6 月 10 日(木) 9 時 00 分より Web 会議形式にて開催予定

6 月 3 日(木) 審議資料発送予定

以上