

第 7 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 6 月 21 日(月)14:30～15:06

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 : 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、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
	20JMU002Mre-1	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(jRCTs031180284)	2021 年 5 月 13 日
	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】 全員一致で承認となった。		
②	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU010Sre	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(jRCTs031180411)	2021 年 5 月 28 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】 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。		
③	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU004Mre-2	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 6 月 3 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。		
	【備考】 5 月 17 日開催の委員会にて継続審査後、再審査		

(2) 変更申請

④	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU011Mre	小児アトピー性皮膚炎(AD)に対するベタメタゾン酪酸エステルブ ロピオン酸エステル(BBP)軟膏による proactive therapy の維持 効果の検討(Anticipate study)(jRCTs031190047)	2021 年 6 月 3 日
	申請者	自治医科大学附属病院 皮膚科 教授 大槻 マミ太郎	
	【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。		
⑤	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU001Mre -5	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)	2021 年 6 月 10 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	
	【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するため、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。		

7 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)

⑥	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU001Mre -3	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)	2021 年 6 月 9 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	
⑦	受付番号	課 題 名	公表日
	20JMU003Mre -2	造血器腫瘍患者を対象にした HLA 1 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(jRCTs031180435)	2021 年 6 月 15 日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

8 次回 第8回委員会

2021 年 7 月 12 日(月)(第 2 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

7 月 5 日(月)審議資料発送予定

以上