

第8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7月12日(月)14:30～14:49

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
	20JMU003Mre-3	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25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。		
	【備考】 6月10日開催の委員会にて継続審査後、再審査		

(2)変更申請

②	受付番号	課題名	申請日
	20JMU011Mre-1	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プ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30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。		

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)

③	受付番号	課題名	公表日
	20JMU008Sre-3	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021年6月18日
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 山形 崇倫	
④	受付番号	課題名	公表日

	20JMU011Sre	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プ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29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	

8 次回 第9回委員会

2021年8月23日(月)(第4月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

8月16日(月)審議資料発送予定

以上