

第9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8月23日(月)14:30~15:08

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2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)久米、和田、矢内、大垣

6 審議事項

(1) 重大な不適合報告

①	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -2	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 7 月 27 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】 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】 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		
	【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	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU008Sre -3	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究 (jRCTs033180309)	2021 年 7 月 27 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】 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】 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】 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) 定期報告

③	受付番号	課 題 名	報告日
	20JMU011Mre-2	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7月26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。

(3) 中止

④	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU005Mre -2	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 8 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。		
⑤	受付番号	課 題 名	通知日
	20JMU006Mre -2	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 8 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。		

7 報告事項

なし

8 次回 第 10 回委員会

2021 年 9 月 13 日(月)(第 2 月曜日) 14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

9 月 6 日(月)審議資料発送予定

以上