

第 56 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 : 2025 年 9 月 27 日 (月) 14:30~15:07
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 3 階 中教室 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 : 11 名 西野宏委員長 (①内)、嵯峨泰副委員長 (①内)、久田修 (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 : 三重野牧子委員 (①内)、
(①医学・医療の専門家 ②法律の専門家 ③一般の立場 / 内: 学内委員、外: 学外委員)
- 5 委員以外の出席者 : (事務局) 河原部長、矢内、大澤

6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-12 定期報告	切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX 併用放射線治療に関する安全性試験	2025/9/9
研究代表医師	東京都立駒込病院 放射線科（治療） 室伏 佳子	
【審査意見業務の関与に関する状況】なし		
【概要】定期報告期間 2024 年 7 月 20 日 ～ 2025 年 7 月 19 日 報告書を参照。期間中の特記事項なし。		
【結論】承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-13 疾病報告	切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLFOX 併用放射線治療に関する安全性試験	2025/9/9
研究責任医師	東京都立駒込病院 放射線科（治療） 室伏 佳子	
【審査意見業務の関与に関する状況】なし		
【概要】 食道瘻 発生日 2024 / 8 / 26 主な変更内容：臨床研究の実施（放射線治療）に関連のある有害事象である。 責任医師コメント抜粋： CRT による治療介入を行っていることから、因果関係 possible 以上の Grade5 の有害反応と評価し、今回の報告を行う判断に至った。		
【結論】 承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-14 変更	切除不能食道癌に対する 60Gy の照射線量を用いた FOLF0X 併用放射線治療に関する安全性試験	2025/9/9
研究責任医師	東京都立駒込病院 放射線科（治療） 室伏 佳子	
【審査意見業務の関与に関する状況】 なし		
【概要】 実施計画の変更あり 法改正による実施計画の追加箇所への対応。薬剤添付文書の改訂（エルプラット）、分担医師削除		
【結論】 承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU009Sre-15 変更	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	2025/9/9
研究責任医師	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 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（欠席）は統計解析責任者		
【概要】 実施計画の変更あり 法改正による実施計画の追加箇所への対応。分担医師削除		
【結論】 承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU007Mre-10 変更	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対する Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination（SFC）の抑制効果 に関する研究	2025/9/17
研究責任医師	獨協医科大学病院 小児科 吉原 重美	
【審査意見業務の関与に関する状況】 なし		
【概要】 実施計画の変更あり 法改正による実施計画の追加箇所への対応。分担医師削除		
【結論】 承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

7. 報告事項

厚生労働大臣への届け出・j RCT 公表の報告（事務局からの報告）

簡便な審査の報告

受付番号	課 題 名	研究責任（代表）医師
20JMU009Sre-13	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	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 山口 博紀
5 月審査分の定期報告について、症例数の誤記について厚生局からの指摘により判明。再提出され、簡便な審査により 6 月 9 日承認。公表日 2025 年 6 月 16 日		

実施計画の軽微変更の報告

受付番号	課 題 名	研究責任（代表）医師
20JMU007Mre	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対する Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination（SFC）の抑制効果に関する研究	獨協医科大学病院 吉原 重美
実施計画の軽微変更 2025 年 9 月 8 日付		

j RCT 公表の報告（配布資料なし）

受付番号	課 題 名	研究責任（代表）医師
24JMU003S-2 2025 年 7 月 28 日 審査・承認分	人工血液透析治療におけるシングルニードル透析（単針透析）時の再循環抑制を目的とした脱血ライン用クランプの開発と血液回路および透析装置に装着した際（ダブルクランプシングルニードル透析）の臨床効果についての研究	松本市立病院 腎透析センター センター長 赤穂 伸二
2025 年 9 月 16 日初回公表		

8. 連絡事項

委員向けの研修会について

神戸大学認定臨床研究審査委員会等委員対象セミナー 2025 年 11 月 10 日（月） 12：30～14：00

次回 第 57 回委員会

2025 年 10 月 27 日（月） 14 時 30 分より Web 会議形式を予定

変更等の申請締め切りは 10 月 9 日（木） 10 月 17 日（金）頃 審議資料配布予定

以上