

第 37 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 : 2023 年 11 月 27 日 (月) 14:28~14:44
- 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 Web 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)、三重野牧子委員 (①内)、星出聡委員 (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 : なし
- (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) 上武部長、矢内、研究支援課より森下係長 (オブザーバー) 久米、

6 審議事項

(1) 変更申請

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-15	妊娠 28 週未満発症の早産期前期破水妊婦から出生した児の気管支肺異形成発症予防薬として、アジスロマイシンとエリスロマイシンの有効性と安全性を検討する第Ⅱ相多施設共同非盲検ランダム化並行群間比較試験	2023/11/1
研究代表医師	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 大口 昭英	
【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員（①内）はこの研究の代表医師と同じ診療科であるため、審査意見業務は参加しない。 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、審査意見業務は参加しない。		
【概要】 ・参加実施医療機関（産業医科大学病院）の責任医師の変更および分担医師の追加		
【結論】 人事異動によるものであり、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-6	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	2023/11/6
研究代表医師	東京都立駒込病院 食道外科 三浦 昭順	
【審査意見業務の関与に関する状況】 なし		
【概要】・分担医師の追加		
【結論】 人事異動によるものであり、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

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	届出日
21JMU002S 9/25 審査分 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	東京都立駒込病院 食道外科 三浦 昭順	2023/9/29

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	公表日
21JMU002S 9/25 審査分 変更	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	東京都立駒込病院 食道外科 三浦 昭順	2023/10/5

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	公表日
21JMU002S	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	東京都立駒込病院 食道外科 三浦 昭順	2023/10/13

8. 連絡事項

- ・委員会終了後に委員向けの研修を予定しておりますので、6 月 8 月 10 月の学外の研修を受講されていない先生は必ずご出席ください。
- ・委員の再委嘱手続きについて
- ・2023 年 11 月までの利益相反申告書をお送りください。
- ・2024 年 4 月以降の開催日程について

4. 次回

第 38 回委員会（時間の変更あり）

2023 年 12 月 18 日（月）（第 4 月曜日）15 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

申請締め切りは 12 月 1 日（金）

12 月 11 日（月）審議資料発送予定

以上