

第 31 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 4 月 24 日(月)14:30~15:57

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 : 11 名 西野宏委員長(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 : 1 名 嵯峨泰副委員長(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:内部委員、外:外部委員)

5 委員以外の出席者 : (事務局)森下係長、矢内、伊藤
(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1)疾病報告

	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU008Sre-19 -20	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2023/3/23
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	
① ②	【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】 疾患等名:停留精巣、COVID19 第 4 報 第 3 報は 2022 年 9 月 26 日の委員会で承認。 その後、2023 年 3 月 20 日のモニタリングで誤記の指摘があった。 修正したので第 4 報の報告とした。 ＜修正箇所＞ ・停留精巣:疾病等発現日 2022/7/ 4→2014/1/27 （生誕時から停留精巣を認めているため） ・COVID-19:疾病等発現日 2022/8/11→2022/8/10 （情報提供書の内容を再考した） 重篤と判断した日 2022/8/12→2022/8/11 （入院日へ変更）		
	【結論】 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

(2)定期報告

③	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU007Mre-5	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	2023/3/30
	申請者	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 茂美	
	【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】 報告期間:2022 年 3 月 15 日～2023 年 3 月 14 日		
	【結論】内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

(3) 定期報告

④	受付番号	課 題 名	申請日
	21JMU001M-10	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	2023/4/14
	申請者	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】 報告期間:2022 年 2 月 25 日～2023 年 2 月 24 日		
	【結論】一部の施設で利益相反の確認が完了していないことから、継続審査といたします。		

(4) 定期報告、変更申請

	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU003Mre-10 -11	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	2023/3/27
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	
⑤	【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。		
⑥	【概要】 ＜定期報告＞ 報告期間:2022 年 3 月 27 日～2023 年 3 月 26 日 ＜変更申請＞ ・研究計画書(人事異動に伴うデータマネジメント責任者の変更) ・利益相反管理計画(研究分担医師の変更:16 施設) ・研究分担医師リスト(研究分担医師の変更:16 施設、 研究分担医師の所属変更:1 施設)		
	【結論】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

下記研究において、厚生労働大臣に軽微変更を届出た旨の報告があった。

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師	公表日
①	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 医長 三浦 昭顕	2023/4/3

8.連絡事項

9.次回

第 32 回委員会

2023 年 5 月 22 日(月)(第 4 月曜日)14 時 30 分より Web 会議形式にて開催予定

申請締め切りは 5 月 8 日(金) *審査予定の案件あり

5 月 15 日(月)審議資料発送予定

以上