

第 32 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5月22日(月)14:29～15:24

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)、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: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、森下係長、矢内、伊藤
(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
20JMU010Sre-6	自閉症スペクトラムに対する機能的糖質の安全性と有効性の解析	2023/4/27
申請者	自治医科大学附属病院 小児科 教授 門田 行史	
【審査意見業務の関与に関する状況】 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】 ※ 研究者出席あり ① 1.研究責任医師の変更(小児科 教授 山形崇倫 → 准教授 門田行史) 2.除外基準の明確化 3.観察スケジュールの誤記修正および来院許容範囲の変更 4.1.2.3.に伴う研究計画書および説明文書同意書の改訂		
【結論】 研究責任医師に代わり実務を行う研究分担医師変更よりの概要について説明が行われた。除外基準の内服薬変更の基準変更について、既に変更前の基準で開始している被験者への影響の有無について委員より質問があった。研究内では認識していた内容を適切に文書化できていなかったため、影響はないとの回答を得ている。 また、スケジュールの記載整備についても含め、研究の結果に大きな影響がないことを研究者から確認した。審議の結果、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) 変更申請

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-11	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	2023/5/8
申請者	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 大口 昭英	
②	【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】 研究分担医師の変更(東京大学医学部附属病院 1名削除、久留米大学病院 1名削除)	
	【結論】 人事異動による変更である。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、変更申請

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU009Sre-4 -5	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	2023/4/12
申請者	自治医科大学付属病院 臨床腫瘍科 教授 山口 博紀	
③	【審査意見業務の関与に関する状況】 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。	
④	【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> 薬剤(エスワнтаイホウ配合 OD錠)添付文書の改訂	
	【結論】 <定期報告> 前年までに報告済の内容と、今回報告されるの新たな情報との区別が分かりにくい表現であったため、一部文言の修正が必要とし、継続審査とした。 <変更申請> 医薬品の添付文書の改訂である。内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。	

(4) 定期報告

	受付番号	課 題 名	申請日
	20JMU008Sre-21	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2023/4/21
⑤	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	
⑥	【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。		

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	20JMU003Mre	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	自治医科大学 附属病院 血液科 教授 神田 善伸	2023/4/13
②	21JMU001M	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	自治医科大学 附属病院 産婦人 科 教授 大口 昭英	2023/4/14

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。(定期)

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表) 医師	公表日
①	20JMU003Mre (4/24 審査)	造血器腫瘍患者を対象にした HLA1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	自治医科大学 附属病院 血液科 教授 神田 善伸	2023/4/25
②	20JMU007Mre (4/24 審査)	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 小児科 教授 吉原 重美	2023/5/1

8.連絡事項

- ・自治医科大学中央臨床研究審査委員会審査意見業務手順書の改訂について 2.0 版→2.1 版
※事務局長の役職の変更のみ
- ・今年度の委員向け教育研修についてご案内
- ・1月に実施した模擬審査の結果報告

9.次回

第33回委員会

2023年6月26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6月6日(火) *審査予定の案件あり

6月19日(月)審議資料発送予定

以上