

第 33 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6月26日(月)14:28～14:51

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)、嵯峨泰副委員長(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 星出聡委員(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)上武部長、矢内、研究支援課より宮田参事、森下係長
(オブザーバー)久米、和田

6 審議事項

(1)定期報告

	受付番号	課題名	申請日
①	20JMU004Mre-5	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討	2023.5.14
	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】 なし		
	【概要】 報告期間:2022年3月18日～2023年3月17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。		

	受付番号	課題名	申請日
②	20JMU010Sre-7	自閉症スペクトラムに対する機能性糖質の安全性と有効性の解析	2023.5.22
	申請者	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 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】 報告期間:2022年3月18日～2023年3月17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。		

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-12	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	2023.6.5
申請者	自治医科大学附属病院 総合周産期母子医療センター 母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英	
③	<p>【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。</p> <p>【概要】 2023年4月24日 継続審査通知に基づく再提出 報告期間:2022年2月25日 ~ 2023年2月24日</p> <p>【結論】 前回の審査時に COI に関する書類が未提出であった施設から、提出されていることを確認した。 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。</p>	

7 報告事項

簡便な審査の結果

受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師
20JMU009Sre-4 (定期報告)	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 教授 山口 博紀
<p>【概要】 症例登録数について、前年までに報告されている内容と、今期に報告される内容の区別が分かりにくかったため、わかりやすい記載を求めた。</p> <p>【結果】 修正されたものを委員長が確認し、簡便な審査での承認となった。承認日 2023.5.25</p>		

実施計画の軽微変更届出の報告

	受付番号	課 題 名	研究責任(代表)医師	公表日
①	20JMU004Mre	未治療症候性多発性骨髄腫に対するボルテゾミブ、シクロホスファミド、デキサメタゾンによる導入療法、自家末梢血幹細胞移植療法およびレナリドミドによる地固め療法・維持療法に関する有効性と安全性の検討	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	2023/5/13

厚生労働大臣への届け出・jRCT 公表の報告 ※届け出順

	受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	公表日
①	20JMU008Sre-21 定期報告 5/22 審査分	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	2023/5/23
②	20JMU009Sre-5 定期報告 5/22 審査分	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 教授 山口 博紀	2023/5/29
①	20JMU010Sre-6 変更 5/22 審査分	自閉症スペクトラムに対する機能性糖質の安全性と有効性の解析	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	2023/5/29

8.連絡事項

委員向け研修会について

9.次回

第 34 回委員会

2023 年 7 月 24 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 7 月 7 日(金)

7 月 13 日(木)審議資料発送予定

8 月の予定:8 月は委員会の開催はございません。

以上