

第 34 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 7 月 24 日(月)14:30~15:12

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 : 10 名 西野宏委員長(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)、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 : 2 名 嵯峨泰副委員長(①内)、田崎栄一委員(①外)

(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、

6 審議事項

(1)変更申請

|   |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                     |          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|   | 受付番号                                                                                                                                                                                                                                       | 課 題 名                                                                                               | 申請日      |
|   | 21JMU001M-13                                                                                                                                                                                                                               | 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 | 2023/7/4 |
|   | 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<br>母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英                                                   |          |
| ① | 【審査意見業務の関与に関する状況】<br>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。<br>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。<br>(本案件へは申請者側として出席)                                                                                                       |                                                                                                     |          |
|   | 【概要】<br>・除外基準の変更<br>pPROM 発症後同意取得までの ABPC あるいは ABPC/SBT 以外の抗菌薬(マクロライド系抗菌薬を除く)投与を条件付きで許容。エンタリー促進のため。統計学的な影響なし。<br>・スクリーニング検査のデータの許容範囲の見直し。<br>・日齢 28 までに退院している場合を考慮し、児の検査スケジュールの見直し                                                         |                                                                                                     |          |
|   | 【結論】<br>研究責任医師の大口昭英が WEB 会議へ出席し、変更の概要・経緯説明、質疑応答が行われた。<br>委員より、今までの症例の同意取得から試験開始までの日数について確認、および選択基準の変更により、同意取得後に併用禁止の抗菌薬の意図的な中止が行われないかの確認があった。研究責任医師の説明が納得できるものであり、意図的な中止を行う変更ではなく、対象患者への不利益がないことが確認された。<br>質疑の結果、内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。 |                                                                                                     |          |
|   |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                     |          |

## 7 報告事項

### 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<br>(代表) 医師                                      | 公表日      |
|---|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------|
| ① | 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 総合周産期母子医療センター<br>母体・胎児集中治療管理部 教授<br>大口 昭英 | 2023/7/4 |

### 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<br>(代表) 医師                                      | 通知日       |
|---|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------|
| ① | 20JMU010Sre<br>6/26 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<br>附属病院<br>小児科 准教授<br>門田 行史                   | 2023/6/28 |
| ② | 21JMU001M<br>6/26 審査分   | 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 総合周産期母子医療センター<br>母体・胎児集中治療管理部 教授<br>大口 昭英 | 2023/6/28 |
| ③ | 20JMU004Mre<br>6/26 審査分 | 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<br>附属さいたま医療センター<br>血液科 教授<br>神田 善伸            | 2023/7/3  |

## 8.連絡事項

委員向け研修会について

- ・ 8/7 神戸大学臨床研究セミナー(委員向け)
- ・ 2023 年度 治験・倫理審査委員会委員研修

#### 9.次回

8月 は 委員会 の 開催 は ござい ませ ん。

#### 第 35 回 委員会

2023 年 9 月 25 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 9 月 7 日 (木)

9 月 14 日 (木) 審 議 資 料 発 送 予 定

以上