

第 35 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 9 月 25 日(月)14:30~14:50

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
20JMU003Mre-12	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	2023/8/1
研究代表医師	自治医科大学附属病院 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】 実施計画の変更あり ・ 実施医療機関の削除 ・ データマネジメント責任者の変更およびそれに伴うモニタリング手順書の修正 ・ モニタリング手順書の修正（データマネジメント責任者の変更に伴う）		
【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

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-4	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	2023/8/23
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】 報告期間：2022 年 7 月 20 日 ～ 2023 年 7 月 19 日 期間中の進捗状況 登録症例数 0		
【結論】 進捗改善のために研究計画の変更を予定しており、内容に問題が無いものとして全員一致		

で承認となった。

(3)変更申請

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-4	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	2023/9/6
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】 実施計画の変更あり		
・ 選択基準の変更		
・ 研究期間の延長		
・ 組織名の変更と記載整備		
・ 薬剤添付文書の改訂		
【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

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
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	2023/8/1

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
21JMU001M 7/24 審査分 変更	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	2023/7/28

8.連絡事項

委員向け研修会についてのご案内(神戸大学 10 月 2 日)

認定更新申請のためのご略歴確認のお願い

9.次回

第 36 回委員会

2023 年 10 月 23 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 10 月 23 日(木)

10 月 16 日(月)審議資料発送予定

以上