

第 38 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 12 月 18 日 (月) 15 : 30～15 : 48
- 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)、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)
- 欠席した委員 : 小室佳子委員 (③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-15	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	2023/11/29
研究代表医師	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】資金源の追加（AMED の研究費に加え、研究代表医師の個人研究費を使用することについて）		
【結論】継続審査		
説明同意文書 P35 15 研究費と利益相反の 6 行目冒頭について、『この研究の研究費は』を『この研究は』に修正して下さい。		
修正については、委員会の指示に従って対応するものとして、簡便な審査により結論を得る。		

(2) 終了届書・総括報告書

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU004Mre-6	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	2023/12/5
研究代表医師	自治医科大学附属さいたま医療センター 教授 神田 善伸	
【概要】研究終了に伴う終了届書、総括報告書の提出		
【結論】承認		

## 7 報告事項（事務局より報告）

厚生労働大臣への届け出・j RCT 公表の報告

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	届出日
21JMU001M(変更) <i>2023/11/27</i> <i>審査分</i>	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	2023/11/27

## 3.連絡事項（事務局より報告）

- ・委員の再委嘱手続きについて（進捗状況）
- ・利益相反申告書をお送りください。
- ・2024 年 4 月以降の開催日程について（カレンダー配布）

## 4.次回

第 39 回委員会（時間の変更あり）

2024 年 1 月 29 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 1 月 12 日（金）

1 月 22 日（月）審議資料発送予定

以上

## 【2023 年 12 月 19 日 簡便な審査について】

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-15	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	2023/12/19
研究代表医師	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 大口 昭英	
【概要】 説明文書 P35 15 研究費と利益相反の 6 行目冒頭の修正 修正について委員長による確認が行われ、承認となった。		
【結論】 承認		

以上