

第 39 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 : 2024 年 1 月 29 日 (月) 14:28~14:40
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 3 階 中教室を拠点とした 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)、小室佳子委員 (③外)
 欠席した委員 : 柳澤邦夫委員 (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-18	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	2024/1/29
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】実施計画の変更 ・説明文書・同意書のヘッダーの誤記修正 ・実施医療機関の削除（2 施設） ・東京大学医学部附属病院：研究責任医師の所属・職名変更、研究分担医師の職名変更 ・スクリーニング期の許容範囲の見直し		
【結論】承認 内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

次ページへ

6 報告事項（事務局より報告）

簡便な審査の報告（2023. 12. 18 の委員会にて継続審査となった申請分）

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	再 提 出 日
21JMU001M-17 (変更) <i>2023/12/19 承認</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/ 12/19
内容：2023/12/19 に再提出され、同日中に委員長による簡便な審査にて承認			

厚生労働大臣への届け出・j RCT 公表の報告 ※資料なし

受付番号	課 題 名	研究責任（代 表） 医師	公表日
21JMU001M-17 (変更) <i>2023/12/19 簡便な審査分</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/ 12/20

受付番号	課 題 名	研究責任（代 表） 医師	届出日
20JMU004Mre-6 (総括報告書・終了 届) <i>2023/12/18 承認分</i>	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 教授 神田 善伸	2023/ 12/19

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）
- 2024 年 4 月から zoom の URL を変更予定です。詳細は 3 月の委員会までにお知らせいたします。

4. 次回

第 40 回委員会

2024 年 2 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 2 月 9 日（金）

2 月 19 日（月）審議資料発送予定

以上