

第 40 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 2 月 26 日 (月) 14:30~14:44
- 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 2 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)、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)、柳澤邦夫委員 (③外)
- 欠席した委員 : 三重野牧子委員 (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
20JMU009 S re-7	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	2024/2/2
研究責任医師	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 山口博紀	
【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】 実施計画の変更 ・実施計画: 製造販売業者等の名称の修正 ・研究計画書: 製造販売元、販売提携の業者名の修正と追加、術中腹腔洗浄細胞診のスケジュールの許容範囲について追加説明。 ・薬剤 (エスワンタイホウ配合 OD 錠・オキサリプラチン点滴静注液・パクリタキセル点滴静注液) 添付文書の改訂 ・分担医師リスト・利益相反計画書		
【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

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 ※資料なし

受付番号	課 題 名	公表日
21JMU001M-18 変更 2024/1/29 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	2024/2/14
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	
2024. 1. 29 審査分の実施計画の変更についてである。変更の内容に一部実施計画の軽微変更に該当する内容が含まれているため、通常の変更と軽微変更と 2 つに分けて公表されている。		

8 連絡事項（事務局より報告）

- ・3 月審査予定の新規の研究について、事前審査意見をお願いしております。
- ・2024 年 4 月から zoom の URL を変更予定です。詳細は別途お知らせいたします。

9 次回

第 41 回委員会

2024 年 3 月 25 日(月)(第 4 月曜日) **13 時 30 分より** Web 会議形式にて開催予定

新規の研究の審査が予定されています。研究責任医師の出席 (WEB) の下、質疑応答を行います。

変更等の申請締め切りは 3 月 8 日(金)

3 月 18 日(月)審議資料発送予定

以上