

第 41 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 3 月 25 日 (月) 13 : 29 ~ 14 : 56
- 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)、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、大澤
(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
21JMU002S-7	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	2024/2/26
研究責任医師	東京都立駒込病院 放射線治療科（治療）室伏景子（変更後）	
【審査意見業務の関与に関する状況】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
【概要】実施計画の変更 研究責任医師の変更（人事異動の予定があるため） 食道外科三浦 昭順→（変更）放射線治療科（治療）室伏景子		
【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。		

(2) 研究の終了・総括報告書

受付番号	課 題 名	申請日
22JMU001S-4	高齢心臓血管外科手術患者を対象とした周術期アスコルビン酸投与のせん妄発症予防効果についての研究	2024/3/8
研究責任医師	自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 飯塚 悠祐	
【審査意見業務の関与に関する状況】		
委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
【概要】実施計画の変更		
研究の終了。総括報告書の審査。		
初回 j RCT 公表日は 2023 年 3 月 9 日、研究終了予定日は 2024 年 3 月 31 日である。研究終了日は 2024 年 3 月 8 日であるので、定期報告の必要はなく総括報告書を受理できる状況であることを確認した。		

【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。

(3) 新規研究

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU001S	前立腺生検を施行する高齢者に対する鎮静・鎮痛方法の検討(深い鎮静深度の静脈麻酔を必要とする処置を行う高齢者に対するレミマゾラム・フェンタニル併用とプロポフォール・フェンタニル併用の無作為化比較試験)	2024/1/29
研究責任医師	自治医科大学さいたま医療センター 麻酔科 深野 賢太郎	
【審査意見業務の関与に関する状況】		
委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している委員はいないことが確認された。		
【結論】継続審査		
研究計画書、説明文書の版管理が必要である。		
ランダム化の体制を見直す必要あり。		
無呼吸測定のための動画撮影の必要性の明確化が必要。		
研究で使用する薬剤の明確化（資料中に矛盾あり）、データの２次利用については明確化が必要である。		
その他、全体的に記載の整備が必要である。		

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
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	2024/2/29
研究代表医師	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 山口 博紀	
2024. 2. 26 審査分の実施計画の変更についてである。		

8 連絡事項（事務局より報告）

- ・ 次回の委員会（2024 年 4 月）から zoom の URL を変更予定。詳細は次回開催案内にてお知らせする。
- ・ 4 月からの委員構成について

9 次回 第 42 回委員会

2024 年 4 月 22 日（月）（第 4 月曜日）**14 時 30 分より** Web 会議形式にて開催予定
 変更等の申請締め切りは 4 月 5 日（金） 4 月 15 日（月）審議資料発送予定

以上