

第 42 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 4 月 22 日 (月) 14 : 30 ~ 15 : 12
- 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)、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 : 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、大澤

6 審議事項

(1) 変更申請

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU009Sre-8	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	2024/3/12
研究代表医師	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】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している出席委員はいないことが確認された。COIのある三重野委員は欠席		
【概要】実施計画の変更 研究資金源の追加		
【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。		

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-19	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	2024/4/8
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】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している出席委員はいないことが確認された。COIのある三重野委員は欠席		
【概要】定期報告: 期間 2023 年 02 月 25 日 ~ 2024 年 02 月 24 日		

【結論】承認
逸脱が散見することについては注意喚起を行う。内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-20	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	2024/4/8
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】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している出席委員はいないことが確認された。COIのある三重野委員は欠席		
【概要】実施計画以外の変更 東京都立墨東病院の分担医師の追加、日赤医療センターの分担医師削除		
【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。		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU003Mre-13	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	2024/3/27
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】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している出席委員はいないことが確認された。COIのある三重野委員は欠席		
【概要】定期報告：期間 2023年3月27日～2024年3月26日		
【結論】継続審査 不適合の内容について、詳細な説明を求めることとなり継続審査		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU003Mre-14 (変更)	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	2024/3/12
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】 委員のCOI確認を行い、申請者及び企業に関与している出席委員はいないことが確認された。COIのある三		

重野委員は欠席
【概要】 実施計画の変更 モニタリング計画書の臨床研究法への対応、実施医療機関の研究責任医師、研究分担医師の変更
【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。

7 報告事項（事務局より報告）

実施計画の軽微変更

受付番号	課 題 名	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	2024/3/26
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	

受付番号	課 題 名	公表日
21JMU001M	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	2024/4/1
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	

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	公表日
22JMU001S-4 3/25 審査分 総括報告書	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	2024/3/28
研究代表医師	自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 講師 飯塚 悠祐	

受付番号	課 題 名	公表日
21JMU002S-7 3/25 審査分 実施計画の変更	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	2024/4/3
研究代表医師	東京都立駒込病院 放射線治療科（治療） 室伏景子	

4. 連絡事項

- ・ 4 月からの委員構成について、新任委員のご紹介

5. 次回 第43回委員会

2024年5月27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5月10日（金） 5月20日（月）審議資料発送予定

以上