

第 43 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 5 月 27 日 (月) 14 : 30～15 : 21
- 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 : 12 名 西野宏委員長 (①内)、嵯峨泰副委員長 (①内)、嶋田明委員 (①内)、三重野牧子委員 (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 : なし

(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

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU002S-8	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	2024/4/12
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	
【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		
【概要】実施計画以外の変更		
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。		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU010Sre-8	自閉症スペクトラムに対する機能性糖質の安全性と有効性の解析	2024/5/27
研究代表医師	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 門田 行史	
【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。 嶋田明委員（①内）は研究責任医師と同一診療科所属のため、審査意見業務には参加しない。		
【概要】実施計画の変更 研究期間の延長、資金源の追加、誤記修正。研究計画書、説明同意文書の変更あり。		
【結論】継続審査 審査資料に添付されている変更対比表に誤記があるため、委員会の指示のもと修正が必要。 継続審査とする。 再提出は簡便な審査とする。		

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU009Sre-9	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	2024/4/23
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】 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】 定期報告：期間 2023 年 3 月 27 日～2024 年 3 月 26 日		
【結論】 継続審査 モニタリング報告書の記載内容と不適合の報告内容について不整合あり。、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
20JMU007Mre-6	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対する Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination（SFC）の抑制効果に関する研究	2024/4/23
研究代表医師	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原重美	
【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。		
【概要】実施計画の変更 定期報告期間：2023年3月15日～2024年3月14日		
【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
20JMU008Sre-22	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2024/4/24
研究代表医師	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	
【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】 定期報告 定期報告期間：2023 年 3 月 15 日～2024 年 3 月 14 日		
【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
20JMU008Sre-23	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	2024/4/24
研究代表医師	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	
【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】実施計画以外の変更 分担医師リストの変更（実施体制整備による削除および氏名の変更） 遺伝子治療研究計画概要書（遺伝子治療指針の関連書類）の記載整備		
【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	2024/5/9
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。		
【概要】 定期報告：期間 2023 年 3 月 27 日～2024 年 3 月 26 日 ※4 月 22 日継続審査		
【結論】 承認 委員会からの意見に対し、不適合について詳細な説明が追加され、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

整理番号	課 題 名	研究責任（代表）医師	軽微変更 公表日
20JMU009Sre	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	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 山口 博紀	2024/4/30

整理番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	軽微変更 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	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	2024/5/7

整理番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	軽微変更 届出日
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	自治医科大学附属病院 産婦人科 教授 大口 昭英	2024/5/9

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-19 4/22 審査分の 定期報告	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	2024/4/26

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	公表日
20JMU009Sre-8 4/22 審査分の 変更申請	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	自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 教授 山口 博紀	2024/4/25

7. 連絡事項

次回委員会の開始時間変更について

新規の審査予定があります。6 月、7 月

次回 第 44 回委員会

2024 年 6 月 24 日（月）（第 4 月曜日）**15 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 6 月 7 日（金） 6 月 17 日（月）審議資料発送予定
 新規の研究については先に書類をお送りいたします。

以上