

第 44 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 6 月 24 日 (月) 15 : 30～17 : 10
- 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 : 16 : 00～岡田尚巳委員 (①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
- 6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU010Sre-10	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	2024/5/16
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】 定期報告：期間 2023 年 03 月 22 日 ～ 2024 年 03 月 21 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
20JMU009Sre-10	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	2024/6/7
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】 承認		
2024 年 5 月 27 日の委員会にて継続審査となったものである。修正報告の内容は問題ないものとして承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU002S	自己誘発嘔吐を伴う摂食障害に対する前頭前野への間欠的シータバースト刺激の有効性を評価する無作為化、二重盲検、偽刺激対照、単施設、反復実施試験	2024/5/8
研究代表医師	自治医科大学附属病院 精神科 助教 稲川 優多	
【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。		
岡田尚巳委員（①外）は16：00に退席したため本審議には参加していない。		
【結論】継続審査		
研究デザインの大幅な変更が求められる。		

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
20JMU010Sre	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	自治医科大学附属病院 小児科 教授 門田 行史	2024/5/15

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
（定期報告） 20JMU003Sre-15 5/27 審査分	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	2024/5/28
（定期報告） 20JMU008Sre-22 5/27 審査分	AADC 欠損症に対する遺伝子治療の臨床研究	自治医科大学附属病院 小児科 准教授 小島 華林	2024/5/29

7. 連絡事項

- ・7月の委員会では、3月に審査を行い継続審査となっている新規の研究について、再審査を行う。現在、再提出書類と修正箇所について委員配布中。7/3までにご意見をいただきたい。
- ・6月3日に開催された神戸大学病院臨床研究推進センター主催の臨床研究審査委員会当委員対象セミナーは6名の先生がご参加された。修了証を事務局で取りまとめたので、後日、個別に配布する。

次回 第45回委員会

2024年7月29日（月）（第5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7月11日（木） 7月22日（月）審議資料発送予定

以上