

第 46 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 9 月 30 日 (月) 14 : 29 ~ 15 : 12
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 3 階 大学院セミナー室を拠点とした Web 会議
- 3 委員の現在数 : 12 名
- 4 出席した委員 : 10 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)、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 : 岡田尚巳委員 (①外)、嶋田明委員 (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、研究推進課杉田係長
- 6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU001S-2	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)	2024/9/10
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 病院助教 深野 賢太郎	
【審査意見業務の関与に関する状況】なし		
【概要】新規（再提出：2024 年 7 月 29 日審査にて継続審査）		
【結論】承認 前回の意見に対して、適切に修正されていることを確認した。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-16 (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	2024/8/14
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】なし		
【概要】症例登録終了に伴う、登録症例なしの施設の実施医療機関からの削除 モニタリング手順書：人事異動による実施体制の変更		
【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
21JMU002S-9 (定期報告)	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	2024/8/23
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】 なし		
【概要】 定期報告：報告期間 2023 年 7 月 20 日から 2024 年 7 月 19 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
21JMU002S-10 (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	2024/8/23
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】 なし		
【概要】 医薬品の概要を記載した書類 ・スクリーニング検査の許容範囲の延長 ・薬剤の添付文書の改訂（フルオロウラシル注、レボホリナート点滴静注用、エルプラット点滴静注） ・利益相反管理計画（様式 E）エルプラットの販売業者の変更があったため。		
【結論】 継続審査 スクリーニング検査の許容範囲の延長については、『術前または導入化学療法の前に実施されていれば、研究事務局と協議の上、期日を限定せずにデータを使用する』については、極端に言えば 1 年前のデータでも許容されることになる曖昧な表現であるため、具体的に許容範囲を定めること。		

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
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	2024/8/14

7. 連絡事項

委員研修 8 月分の受講証明書について

受講された先生は、個人で証明書の発行を依頼してください。委員研修 10 月以降について（配布資料あり）

次回 第 47 回委員会

2024 年 10 月 28 日（月）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 10 月 10 日（木） 10 月 21 日（月）審議資料発送予定 以上