

第 49 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 : 2025 年 1 月 27 日 (月) 14:33~16:11
- 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 : 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)、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 : 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

6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU010Sre-11 変更	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	2025/1/6
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：統計解析責任者のため審議退出		
【概要】 変更（再提出：2024 年 9 月 30 日審査にて継続審査）		
【結論】 承認 前回の意見に対する修正について、研究内容に即して適切に修正されたため承認となった。		

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU003S 新規	人工血液透析治療におけるシングルニードル透析（単針透析）時の再循環抑制を目的とした脱血ライン用クランプの開発と血液回路および透析装置に装着した際（ダブルクランプシングルニードル透析）の臨床効果についての研究	2024/11/28
研究代表医師	松本市立病院 腎透析センター 赤穂 伸二	
【審査意見業務の関与に関する状況】 なし		
【概要】 新たに開発した再循環を抑制するための脱血ライン用クランプを血液回路および透析装置に装着した際（ダブルクランプ方式）の流量および透析効率について特定臨床研究を経て明らかにすることでダブルクランプ方式の有用性を明らかにし、SNHD での維持透 析の可能性を追求する。 研究責任医師および鈴木氏出席の上で質疑応答が行われた。		
【結論】 継続審査 研究のデザイン、統計解析計画、医療機器としての管理方法について再考の必要があり継続審査とし、修正を求める。		

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

受付番号	課 題 名	研究責任（代表） 医師	届出日 公表日
21JMU002S-11 2024.12 審査分 (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	東京都立駒込病院 放射線治療科 (治療) 室伏景子	2025/1/7 公表

7. 連絡事項

次回 第 50 回委員会

2025 年 2 月 17 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 1 月 31 日(金) 2 月 7 日(月)審議資料配布予定

以上