

第4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：2021年4月19日(月)14:30～14:49

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2を拠点としたテレビ会議

3 委員の現在数：11名

4 出席した委員：11名 西野宏委員長(①内)、三重野牧子委員(①内)、嵯峨泰委員(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)、丸山達也委員(③外)、柳澤邦夫委員(③外)、小室佳子委員(③外)、池村好道委員(②外)

欠席した委員：0名

(①医学・医療の専門家 ②法律の専門家 ③一般の立場 / 内:内部委員、外:外部委員)

5 委員以外の出席者：(事務局)松枝課長、神田参事、鈴木補佐、久米、和田、森下、矢内、佐藤、大垣

6 審議事項

(1) 疾病等報告

①	受付番号	課題名	報告日
	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	2021年3月23日
	申請者	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委員はいないことが確認された。		
	【概要】 疾病等名:肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群 第2報 2020/12/11 発現・転帰 回復(2021/1/17)		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

(2) 定期報告

②	受付番号	課題名	報告日
	20JMU001Mre	婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験	2021年4月5日
	申請者	自治医科大学附属病院 産科婦人科 教授 藤原 寛行	
	【審査意見業務の関与に関する状況】 嵯峨泰委員(①内)は、研究代表医師と同一の医療機関診療科に所属するため、審査意見業務には参加しない。		
	【結論】 全員一致で承認となった。		

7 報告事項

(1) 下記、研究において厚生労働大臣に実施計画が提出された旨の報告があった。(変更)

③	受付番号	課題名	公表日
	20JMU002Mre	初発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法と同種造血幹細胞移植をおこなう前向き多施設共同臨床第II相試験	2021年3月25日
	申請者	自治医科大学附属病院 血液科 教授 神田 善伸	

8 次回 第5回委員会

2021年5月17日(月)(第3月曜日) 14時30分より Web 会議形式にて開催予定

5月10日(月)審議資料発送予定

以上