

第 50 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 2 月 27 日 (月) 14:29~15:21
- 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 : 10 名 西野宏委員長 (①内)、嵯峨泰副委員長 (①内: 21JMU001M 退出)、三重野牧子委員 (①内: 21JMU001M 退出)、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、大澤

6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
21JMU001M-21 終了	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	2025/1/27
研究代表医師	自治医科大学附属病院総合周産期母子医療センター母体・胎児集中治療管理部 教授 大口 昭英	
【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 嵯峨泰委員：責任医師と同一診療科に所属のため審議退出		
【概要】 研究の終了		
【結論】 承認		

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU002S-2 新規	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、偽刺激対照単施設試験	2025/1/27
研究代表医師	自治医科大学附属病院 精神科 学内講師 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：統計解析責任者のため審議退出		
【概要】 前回審査（2024 年 10 月 28 日審査）時の指摘事項についての修正対応		
【結論】継続審査 研究計画書、説明文書共に、分かりにくい表現が散見されるため追記修正が必要である。 特に rTMS と iTBS の類似性についての説明が乏しいので、根拠も含め追記が必要である。		

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
20JMU010S-11 変更 2024/1/27審査分	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 准教授 門田 行史	2025/2/3

7. 連絡事項

次回 第 51 回委員会

2025 年 3 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

変更等の申請締め切りは 1 月 31 日 (金) 2 月 7 日 (金) 頃 審議資料配布予定

以上