

第 51 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 3 月 17 日 (月) 14:30~14:53
- 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: 20JMU010Sre-12 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)、三重野牧子委員 (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
20JMU009Sre-11 (変更)	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	2025/2/7
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: 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】 変更 (実施計画の変更あり) 医薬品製造販売業者の変更、予後調査の時期をわかりやすい表現に修正		
【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
20JMU010Sre-12 (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	2025/2/27
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 嵯峨泰委員は手違いにより退出		
【概要】 研究計画書の変更 重複する記載の削除、解りにくい表現の修正等、記載整備		
【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
24JMU002S-2 (新規 4 回目)	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	2025/3/4
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】 新規 4 回目審査 2025 年 2 月 17 日審査にて継続審査判断		
【結論】 承認 前回審議の際の指摘事項について、適切に対応していることを確認した。追加の質問は行われず。内容に問題が無いものとして全員一致で承認となった。		

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 公表の報告はなし

8. 連絡事項

次回 第 52 回委員会

2025 年 4 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 4 月 11 日(金) 4 月 18 日(金)頃 審議資料配布予定
開催については未定です。4/11 頃再度お知らせいたします。

以上