

第 53 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 5 月 26 日 (月) 14:30~15:00
- 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 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: 20JMU009Sre、24JMU002S 退出)、久田修 (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 : なし

(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) 河原部長、矢内、大澤

6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
20JMU009Sre-12 定期報告	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	2025/4/16
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退出		
【概要】 定期報告 報告期間：2024 年 3 月 27 日 ～ 2025 年 3 月 26 日 観察期間、解析期間であるため新たなイベントの発生はない		
【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
20JMU007Mre-7 定期報告	乳幼児喘息のウイルス感染による急性増悪に対する Salmeterol/Fluticasone Propionate Combination (SFC) の抑制効果 に関する研究	2025/4/23
研究代表医師	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美	
【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：2025 年 3 月 15 日 ～ 2025 年 4 月 14 日 エントリーの終了		
【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-4	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	225/5/8
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退出		
【概要】 実施計画の変更あり 症例エントリー促進のため、選択基準の緩和（研究の施行の対象者をふやす）		
【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。		

7. 報告事項

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
24JMU002S 実施計画の 軽微変更	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)	自治医科大学附属 さいたま医療センター 麻酔科 深野 賢太郎	2025/5/1

8. 連絡事項

次回 第 53 回委員会(開催予定)

2025 年 6 月 23 日(月) 14 時 30 分より Web 会議形式を予定

変更等の申請締め切りは 6 月 6 日(金) 6 月 13 日(金)頃 審議資料配布予定

以上