

第 55 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 7 月 28 日 (月) 14:30~14:56
- 2 場所および形態 : 自治医科大学 医学部教育研究棟 3 階 中教室 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)、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 : 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) 河原部長、矢内、大澤

6 審議事項

受付番号	課 題 名	申請日
24JMU001S-4 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)	2025/7/3
研究代表医師	自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科 病院助教 深野 賢太郎	
【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 実施計画：法改正箇所の追記 研究計画書：統計解析についての追記		
【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
24JMU003S-1 新規（再）	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	2025/6/16
研究責任医師	松本市立病院腎透析センター センター長 赤穂 伸二	
【審査意見業務の関与に関する状況】 なし		

【概要】 2025 年 6 月 23 日継続審査判断による再提出 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。匿名化の方法及び管理について質問があり、適切な管理方法に修正されていることを確認した。
【結論】 承認 前回指摘事項について適切に修正されていることを確認し、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（事務局からの報告）

簡便な審査の報告

受付番号	課 題 名	研究責任（代表）医師
20JMU007Mre-8、9	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	獨協医科大学病院 小児科 教授 吉原 重美
【概要】 定期報告 報告期間：2024 年 3 月 15 日 ～ 2025 年 4 月 14 日 j R C T で入力して作成する様式（別紙様式 3）において、報告期間に誤記があったため修正を行った。 （誤：2024 年 3 月 14 日～2025 年 4 月 14 日、正：2024 年 3 月 15 日 ～ 2025 年 4 月 14 日） 簡便な審査にて 2025 年 7 月 7 日付け承認 公表 2025 年 7 月 15 日		

8. 連絡事項

委員向けの研修会について

次回 第 56 回委員会(開催予定)

2025 年 9 月 29 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 9 月 11 日(木) 9 月 19 日(金)頃 審議資料配布予定

以上