

第1回 日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会 審査の概要

開催日時	平成30年6月12日(火) 15:00~15:40				
開催場所	日本大学医学部附属板橋病院2階 会議室1				
出席者 (欠席者)	委員長	武井 正美			
	副委員長	東風 貢	崎元 暢		
	委員	(吉野 篤緒)	石原 寿光	陳 基明	(中井 俊子)
		大塚 進	川原 千恵美	安達 俊也	藤原 成悦
		奥窪 伸之	牧原 剛	川上 道江	吉田 亮
		墨岡 亮	戸谷 由布子	高橋 めぐみ	佐藤 一恵
	石井 真菜美	木村 信子	(長谷川 陽子)		
事務局	榎本 有希子	山川 大貴	坂谷 承子	加藤 珠巳	

武井委員長より、第1回日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究審査委員会を開催する旨の説明が行われた。

【確認事項】

1. 本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
2. 本日の審査において、個々の案件と委員の利益相反について確認を行った。

【審査意見業務】

議題(1)新規申請

新規審査依頼書が提出された臨床研究について、申請者等に実施計画等に関して説明を求め、研究実施の適否・実施にあたって留意すべき事項について審査意見業務を行った。

1. 臨床研究課題名「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験」(整理番号:CR1806-001)【申請者:日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史医師】
審査書類受領日:平成30年5月29日(火)

申請者である研究(代表)医師 日本赤十字医療センター 鈴木憲史医師より委任された日本大学医学部附属板橋病院 血液膠原病内科の八田善弘医師が委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

本臨床研究は武井委員長が研究分担医師に登録されているため、委員会の議事進行は東風副委員長が務めた。

武井委員長が指名した技術専門員である東風貢医師(専門分野:審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家)および間崎武郎医師(専門分野:生物統計家)から提出された技術専門員評価書の確認を行った。

事前書類審査によって委員から出された質問事項に対する申請者からの回答書の確認を行った。

質疑応答後に説明者である八田医師の退席後、審査意見業務を行った。

審査意見業務を行った結果、委員からだされた意見を指示事項として申請者に提示し、回答書の提出を求めることとし、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>「継続審査」

<「承認」以外の場合の理由等>「委員会からの指示事項に対する回答書の提出を求めるため」

<委員会からの指示事項>「委員からの指示事項」

*武井委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

【次回委員会開催予定】

平成30年6月26日(火) 16:40~

【委員教育】

「臨床研究法の施行等に関するQ&Aについて<資料②>」講師:臨床研究推進センター:加藤公敏先生