

第5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9月11日(火) 15:00~15:20				
開催場所	日本大学医学附属板橋病院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	

【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)変更申請

変更申請書が提出された臨床研究について、研究計画書等変更の適否に関し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:日本赤十字医療センター 鈴木 憲史医師】  
審査書類受領日:平成30年9月3日(月)

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崎元副委員長が務めた。

事務局担当者より変更申請内容に関する説明が行われたのち、審査意見業務を行った結果、変更申請内容に問題がないことを確認し、参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>「承認」

\*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10月9日(火) 15:00~

【委員教育】

「臨床研究法の施行等に関するQ&A<資料⑤>」講師:臨床研究推進センター:加藤公敏先生