

第6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10月9日(火) 15:00~15:20					
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		

【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) 変更申請書に関する審査意見業務

以下の臨床研究において、提出された変更申請書について、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【申請者：日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史】

審査書類受領日：平成30年10月1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。

報告事項 (1) 審査結果通知書の誤記に関する報告

以下の臨床研究において、委員会より発行した「審査結果通知書」に誤記があったため、その報告を行うと共に、誤記記録の内容を確認した。

当該誤記は軽微な内容であるため、審査結果に変更がないことを確認した。

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【申請者：日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史】

【次回委員会開催予定】

平成30年11月13日(火) 15:00~

【委員教育】

「H30年度倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修(資料⑥)」講師：看護部 川原千恵美さん