

第9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31年1月8日(火) 15:00~16:15				
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)		

【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

臨床研究課題名「切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-09)」(整理番号: CR1811-002) 【申請者: 聖マリアンナ医科大学病院 伊澤 直樹】

審査書類受領日: 平成30年12月21日(金)

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」

\* 東風副委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

議題 (2) 変更申請

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】

審査書類受領日: 平成30年12月20日(木)

参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>

- ① 「変更申請書」の一部(研究計画書, 研究分担医師リスト)を「承認」とする。
- ② 「変更申請書」の一部(モニタリングに関する手順書)を「継続審査」とする。

\* 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。

議題 (3) 医薬品疾病等報告

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】

医薬品疾病等報告書(第1報) 「肺炎」

審査書類受領日: 平成30年12月20日(木)

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」

\* 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。

議題 (4) 新規申請(継続審査)

臨床研究課題名「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるエドキサバンの慢性期安全性を検討する臨床研究」(整理番号: CR1812-003) 【申請者: 日本大学医学部附属板橋病院 深

**町 大介】**

審査書類受領日：平成 30 年 12 月 25 日（火）

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」

\*中井委員は審査意見業務および採決に関与しなかった。

**議題（5）変更申請（継続審査）**

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】

審査書類受領日：平成 30 年 12 月 25 日（火）

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。

**議題（6）医薬品疾病等報告（継続審査）**

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】

**1) 医薬品疾病等報告書（第 1 報）「十二指腸潰瘍」**

審査書類受領日：平成 30 年 12 月 25 日（火）

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。

**2) 医薬品疾病等報告書（第 1 報）「全身皮疹」**

審査書類受領日：平成 30 年 12 月 25 日（火）

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。

**議題（7）重大な不適合報告**

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】

審査書類受領日：平成 30 年 12 月 25 日（火）

提出された「重大な不適合における条件と手順について」により、2018 年 10 月 5 日付の「重大な不適合報告書」は申請を取り下げるとのを確認し、参加委員の全会一致で本件を了承とした。

**【委員教育】**

「臨床試験グループにおける法対応の実際と問題点」講師：臨床研究推進センター：加藤公敏先生