

第10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2月12日(火) 15:00~16:20				
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)		

【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) 新規審査依頼

臨床研究課題名「シタグリブチンで治療中の血糖管理不十分な肥満2型糖尿病患者を対象としたシタグリブチンからイプラグリフロジンへの切り替え検討試験」(整理番号: CR1902-004) 【申請者: 日本大学医学部附属板橋病院 石原 寿光】

審査書類受領日: 平成31年1月18日(金)

技術専門員: 大塚雄一郎医師(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家), 井谷修医師(生物統計家)

研究責任(代表)医師 日本大学医学部附属板橋病院 石原寿光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。

質疑応答後に説明者である石原医師の退席後, 審査意見業務を行い, 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」

* 石原委員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「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方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31年2月4日(月)

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 (3) 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31年2月4日(月)

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(実施計画事項変更届書, 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 (4) 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31年2月4日(月)

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 (5) 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】

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)

「委員会からの指示事項」に対応した「医薬品疾病等報告書」がまだ提出されていないため、本研究に参加されている患者さんの安全性を鑑みて、早めに対応いただくように促すこととした。

【報告事項】

報告(1) 審査結果通知書の誤記に関する報告

【委員教育】

「臨床試験グループにおける臨床研究法対応の実際と問題点(その2)」講師:臨床研究推進センター:
加藤公敏先生