

第12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4月9日(火) 15:00~16:30				
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。
3. 委員会事務局員の交代について報告を行った。

【審査意見業務】

研究名称「シタグリプ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プ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】

議題(1) 新規審査依頼に関する審査意見業務

審査書類受領日:2019年3月30日

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

石原委員は審査意見業務および採決に関与しなかった。

研究名称「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】

議題(2) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日:2019年3月30日

参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>一部を「承認」

一部を「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(3) 医薬品疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日:2019年3月30日

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。

研究名称「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】

議題（4）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年4月2日

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。

研究名称「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】

議題（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年4月1日

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」

【報告事項】

報告事項（1）臨床研究法の統一書式に関する報告

厚生労働省医政局研究開発振興課事務連絡（2019年3月28日）が発出された。

臨床研究法（平成29年法律第16号）の統一書式については、「臨床研究法の統一書式について」（平成30年4月9日厚生労働省医政局研究振興課事務連絡）において示されている。

改訂された統一書式を確認し、当委員会にて採用することを承認した。

【次回委員会開催予定】

令和元年5月14日（火）15:00～

【委員教育】

「臨床研究法における認定臨床研究審査委員会」講師：臨床研究センター：加藤公敏先生