

第13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	令和元年5月14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	(五十嵐 崇浩)	石原 寿光	陳 基明	大塚 進
		川原 千恵美	藤原 成悦	奥窪 伸之	牧原 剛
		川上 道江	戸谷 由布子	墨岡 亮	折戸 誠子
吉田 亮		佐藤 一恵	(石井 真菜美)	(木村 信子)	

#### 【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. 委員の交代について報告を行った。
4. 臨床研究審査委員会 審査の概要(公開用) 第7回~第11回の確認を行った。

#### 【審査意見業務】

<p>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 阿部 有】</p> <p>議題(1) 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27日          申請者である日本赤十字社医療センター 阿部有医師がTV会議システムにて委員会に出席し、説明を行った。          研究代表医師からの回答書の再提出を確認したうえで、改めて審査意見業務を行うことを参加委員の全会一致で決定した。          武井委員長は審査意見業務に関与しなかった。</p> <p>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4月27日          参加委員の全会一致で審査結果を決定した。          &lt;審査結果&gt;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。</p>
---

<p>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】</p> <p>議題(3) 変更申請に関する審査意見業務          審査書類受領日:2019年5月8日          参加委員の全会一致で審査結果を決定した。          &lt;審査結果&gt;「承認」</p>
--

#### 【報告事項】

<p>報告事項(1) 回答書の提出に関する報告          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</p>
--

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 阿部 有】

4月委員会で承認された「医薬品疾病等報告書」について、死亡症例であるが転帰を「未回復」とした理由について、研究代表医師より提出された回答を報告した。

**【次回委員会開催予定】**

令和元年6月11日(火) 15:00～

**【委員教育】**

「平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」伝達講習  
講師：藤原成悦委員