

第 15 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 7 月 9 日 (火) 15:00~16:00				
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)	飯塚 道子	

【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. 臨床研究審査委員会議事録（第 14 回）の確認を行った。
4. 臨床研究審査委員会 審査の概要（公開用）第 12 回，第 13 回の確認を行った。
5. 事務局より，臨床研究法施行規則第八十一条（認定臨床研究審査委員会の判断及び意見）に規定される，審査案件と医師委員の関与に関する調査について説明した。
6. 事務局より，委員養成研修会の参加募集について案内した。

【審査意見業務】

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】

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 6 月 29 日

参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

< 審査結果 >

一部承認（実施計画，研究分担医師リスト）

一部継続審査（研究計画書別紙1）

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（2）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019 年 6 月 27 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」

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（3）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019 年 6 月 25 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。

議題 (4) 統一書式に関する運用について

2019年3月28日に改訂された統一書式について、当委員会における具体的運用について検討した。

参加委員の全会一致で統一書式の運用を決定した。

<決定事項>

(1) 参考書式4「履歴書」について

研究責任（代表）医師1名のみ作成する。

各施設の研究責任医師は、医療機関毎に研究責任医師および研究分担医師の専門性や経験などを示す「研究責任医師・研究分担医師 履歴一覧」を作成する。

履歴書一覧の書式は、事務局で案を作成し、委員長が決定する。

(2) 押印について

統一書式4, 13, 参考書式3について、委員会印を押印する。

統一書式2, 3, 5, 7~12, 14について、研究責任（代表）医師が内容を確認したうえで、押印する。（統一書式1の押印は不要）

参考書式1について、技術専門員が押印する。

(3) 統一書式4「審査結果通知書」の「委員リスト」について

原則として作成しない。

（申請者より求めがあった場合のみ作成し、添付する。）

【次回委員会開催予定】

令和元年8月27日（火）15:00～

【委員教育】

「倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修に参加して」伝達講習

講師：戸谷 由布子

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の不適合事案について」

講師：加藤 公敏