

第 16 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 8 月 27 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	(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 15 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 14 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討」（整理番号：CR1908-005）【申請者：獨協医科大学病院 木村嘉之】

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 7 月 29 日

申請者である獨協医科大学病院 木村嘉之医師が TV 会議システムにて委員会に出席し、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

武井委員長が指名した技術専門員である大塚雄一郎医師（専門分野：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）および井谷修医師（専門分野：生物統計家）から提出された技術専門員評価書の確認を行った。

事前書類審査によって委員から出された質問事項に対する申請者からの回答書の確認を行った。

質疑応答がなされ、申請者との TV 会議システムを切断後、審査意見業務を行った。

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

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（2）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019 年 8 月 15 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（研究計画書別紙 1、実施計画の一部：モニタリング担当責任者、調整・管理実務担当者、浜松医科大学医学部附属病院 当該特定臨床研究に対する管理者の許可の有無）

一部継続審査

議題（3）医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019 年 7 月 5 日、2019 年 7 月 20 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

議題（4）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年8月17日

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

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（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年8月17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。

報告事項（1）「簡便な審査」審査結果に関する報告

2019年7月9日開催の委員会にて「継続審査」となった以下の臨床研究において、2019年7月19日に研究責任（代表）医師より回答書が提出されたため、臨床研究審査委員会 標準業務手順書に則り簡便な審査を実施し、「承認」となったことについて報告された。

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 阿部 有】

報告事項（2）統一書式の運用に関する報告

臨床研究法の統一書式に関する運用について、委員会の決定事項を確認した。また、委員会書式として作成した「研究責任医師・分担医師 履歴一覧」について報告された。

【次回委員会開催予定】

令和元年9月10日（火）15:00～

【委員教育】

「横浜市大 人を対象とする医学系研究倫理指針遵守違反と患者情報漏洩事例」講習

講師：加藤 公敏