

第 21 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 2 年 1 月 14 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 40				
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	長谷川 志保子	戸谷 由布子	墨岡 亮
		折戸 誠子	吉田 亮	佐藤 一恵	宮入 啓子
	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 標準業務手順書 (第 2 版) が、2019 年 12 月 20 日に jRCT にて公表され、発効した。
4. 臨床研究審査委員会議事録 (第 20 回) の確認を行った。
5. 臨床研究審査委員会 審査の概要 (公開用) 第 19 回の確認を行った。

【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: 2020 年 1 月 4 日

提出された「変更審査依頼書」について、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>承認

議題 (2) 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: 2020 年 1 月 4 日

提出された「医薬品の疾病等報告書 (第 2 報)」について、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>承認

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: 2020 年 1 月 4 日

提出された「医薬品の疾病等報告書 (第 1 報)」について、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「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 (4) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2020 年 1 月 6 日

提出された「変更審査依頼書」について、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>承認

【次回委員会開催予定】

令和2年2月18日（火）15:30～

【委員教育】

「RIO ネットワーク倫理審査委員教育実施に向けたワークショップを受講して（2019年9月20日受講）」伝達講習

講師：菰田 のぞみ