

第 22 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 2 月 18 日 (火) 15 : 30 ~ 15 : 55				
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. 新型コロナウイルス感染拡大の予防対策として、外部委員は原則として TV 会議での出席とした。
3. 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。
4. 臨床研究審査委員会議事録 (第 21 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) 医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務 (継続審査)

審査書類受領日: 2020 年 1 月 24 日

当委員会から通知した「審査結果通知書」に対する「回答書」を確認し、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 2 月 7 日

提出された「医薬品の疾病等報告書 (第3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) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2020 年 2 月 7 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

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: 2020 年 2 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

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ブ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（5）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31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（6）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31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＞承認

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（7）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020年2月7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

報告事項（1）「実施医療機関の要件 各施設確認シート」再提出に関する報告

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】

【次回委員会開催予定】

令和2年3月10日（火）15:00～