

第 23 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 3 月 10 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 35				
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 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 22 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 20 回, 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) 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 28 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 2 月 28 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

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 (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 2 月 27 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

議題 (4) 定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2020 年 3 月 2 日

提出された「定期報告書」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 > 継続審査

研究名称「小児腎腫瘍に対する国際共同臨床試験 (SIOP UMBRELLA JAPAN)」(整理番号: CR2003-006)

【申請者: 日本大学医学部附属板橋病院 越永 従道】

議題 (5) 新規審査依頼に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2020年2月17日

提出された新規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 > 継続審査

【次回委員会開催予定】

令和2年4月14日(火) 15:00~