

第 26 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 6 月 9 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 45				
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)	(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)	

\* 15 : 18 ~ 15 : 45 (議題 (2) ~ 終了) 出席 (開始 ~ 議題 (1) 欠席)

【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、委員長の指示により以下の対応とした。
  - 板橋病院所属の委員は、委員長および副委員長の 3 名のみの出席とする。
  - 出席委員および事務局員は手指消毒およびマスク着用のうえ、2メートル以上の間隔で着席する。
  - 会議室 1 の窓を開放し、換気に配慮する。
  - 外部委員は TV 会議での出席とする。
  - オブザーバーは出席せず、委員教育のための講義も当面の間中止とする。
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. 令和 2 年 5 月 15 日付「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」が公布された。委員長の指示により、本通知に基づき、臨床研究審査委員会標準業務手順書の見直しを行い、委員会の承認を得た。
5. 臨床研究審査委員会議事録 (第 25 回) の確認を行った。
6. 臨床研究審査委員会 審査の概要 (公開用) 第 24 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「Radwispを用いたPTEの診断に関する探索研究」(整理番号：CR2006-007)

【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 奥村恭男】

議題 (1) 新規申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020 年 5 月 15 日

委員長の出席が遅れたため、当該臨床研究の審査意見業務の議事進行は東風副委員長が代行した。

申請者である日本大学医学部附属板橋病院 奥村恭男医師が委員会に出席し、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中井俊子氏 (専門分野：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家)、井谷修氏 (専門分野：生物統計家) および岡本一彦氏 (専門分野：医療機器・臨床工学) 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、申請者退席後に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：2020年6月1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「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）定期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5月22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（4）変更申請に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2020年5月22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

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5月22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5月14日、2020年5月30日

提出された「医薬品の疾病等報告書」（第1報）および（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（7）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020年5月22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「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（8）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6月1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」および「医薬品の疾病等報告書」（第2報）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（9）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020年6月1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】**

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】

報告事項（1）新規申請に関する継続審査に関する報告

**【次回委員会開催予定】**

令和2年7月14日（火）15:00～