

第 29 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 9 月 8 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	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		

#### 【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 28 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 27 回の確認を行った。
5. 五十嵐崇浩委員が退任され、2020 年 9 月 1 日付で委員名簿を更新した。

#### 【審査意見業務】

研究名称「脳卒中後運動麻痺のリハビリテーションにおいて経頭蓋磁気刺激と末梢磁気刺激を併用する効果についての 3 群ランダム化比較試験」（整理番号：CR2009-008）【申請者：苑田会リハビリテーション病院 山本 隆充】

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：2020 年 7 月 30 日

委員長欠席のため、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。

申請者である苑田会リハビリテーション病院 山本隆充医師が TV 会議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須磨健氏（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>承認

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）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020 年 8 月 31 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>承認

#### 【報告事項】

報告事項（1）新規申請に関する継続審査に関する報告

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（2）委員会からの確認事項に関する結果の報告

令和2年8月25日開催の本委員会において、委員長より確認するよう指示を受けた事項（2件）について、委員会事務局よりその結果が報告された。

**【次回委員会開催予定】**

令和2年10月13日（火）15:00～