

第30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10月13日(火) 15:00~15:20				
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			
	委員	石原 寿光	大塚 進	川原 千恵美	藤原 成悦
		(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29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28回の確認を行った。
5. 「認定臨床研究審査委員会の認定の更新等における対応について」の事務連絡が厚生労働省医政局研究開発振興課長より令和2年9月14日付けで発出された。当委員会は認定更新の手続きをとることを確認した。また、廃止予定の委員会から研究移管の相談を受けた場合には、受け入れる方向で体制整備を行うことについて、了承を得た。
6. 崎元暢副委員長および奥窪伸之委員が退任され、2020年10月1日付で委員名簿を更新した。

【審査意見業務】

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(1) 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9月28日
 提出された「医薬品の疾病等報告書」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

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(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9月29日
 提出された「医薬品の疾病等報告書」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
 石原委員は審査意見業務および採決に関与しなかった。

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 (3) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020年10月5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】

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】**

【次回委員会開催予定】

令和2年11月10日(火) 15:00～

【委員教育】

「研究倫理の歴史と被験者保護」資料配布