

第 31 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 11 月 10 日 (火) 15 : 00 ~ 16 : 15				
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	伊藤 玲子		
	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 30 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 29 回の確認を行った。
5. 伊藤玲子委員が就任され、副委員長に指名された。2020 年 11 月 1 日付で委員名簿を更新した。

【審査意見業務】

<p>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プ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】</p> <p>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10月30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 石原委員は審査意見業務および採決に関与しなかった。</p>

<p>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】</p> <p>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10月30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</p> <p>議題（3）定期報告に関する審査意見業務 審査書類受領日：2020年10月30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</p>

<p>研究名称「Radwispを用いた肺血栓塞栓症（PTE）の診断に関する探索研究」（整理番号：CR2006-</p>

007) 【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 奥村 恭男】

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10月30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「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 (継続審査)

審査書類受領日：2020年10月30日

2020年3月10日の委員会にて「継続審査」となった案件について、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。

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を確認した。

申請者である研究責任医師 日本大学医学部附属板橋病院小児外科 越永従道医師が委員会に出席して、当該臨床研究の概要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鮎沢衛氏 (専門分野：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家) および井谷修氏 (専門分野：生物統計家) から提出された技術専門員評価書の確認を行った。

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

【次回委員会開催予定】

令和2年12月8日 (火) 15:00～