

| 第 32 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 12 月 8 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 25 | | | | |
| 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 31 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 30 回の確認を行った。

【審査意見業務】

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 (1) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2020年11月27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 (2) 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 12 月 1 日

2020 年 11 月 10 日の委員会にて「継続審査」となった案件について、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。

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

【報告事項】

報告事項 (1) 定期報告の誤記修正に関する報告

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】

【次回委員会開催予定】

令和 3 年 1 月 12 日 (火) 15:00 ~

【委員教育】

「新型コロナウイルス感染拡大における PMDA の対応」講習
講師：臨床研究センター長 加藤 公敏