

第 34 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 3 年 2 月 9 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 3				
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 33 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 32 回の確認を行った。
5. 厚生労働省令第十四号（令和 3 年 1 月 28 日）の発出および以下の通知について確認した。
 - ① 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の施行について（令和 3 年 1 月 28 日）厚生労働省医政局長
 - ② 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取り扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（令和 3 年 1 月 28 日）厚生労働省医政局研究開発振興課長

【審査意見業務】

<p>研究名称「切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験（JACCRO GC-09）」（整理番号：CR1811-002） 【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 伊澤 直樹】</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：2021 年 1 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 東風副委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。</p> <p>議題（2）定期報告に関する審査意見業務 審査書類受領日：2021 年 1 月 27 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 東風副委員長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>

議題 (3) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021年2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】

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3年3月9日(火) 15:00～