

第 36 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 4 月 13 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	石原 寿光			
	副委員長	東風 貢	伊藤 玲子		
	委員	大塚 進	川原 千恵美	(武井 正美)	藤原 成悦
		牧原 剛	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認定事項更新申請について、2021 年 3 月 22 日に承認され、認定有効期間が 2024 年 3 月 31 日まで延長された。
4. 2021 年 4 月 1 日付にて委員名簿を更新し、以下の変更を行った。  
石原委員：委員長就任  
武井委員，藤原委員：所属・職名変更  
川上委員：退任
5. 臨床研究審査委員会 審査の概要（公開用）第 34 回，第 35 回の確認を行った。

#### 【審査意見業務】

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（1）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021 年 4 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

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（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：2021 年 3 月 12 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>継続審査

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：2021年4月2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

#### 【審査】

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（4）終了通知に関する審査

審査書類受領日：2021年3月23日

提出された「終了通知書」について、審査を行った。

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

石原委員長は審査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（5）終了通知に関する審査

審査書類受領日：2021年4月2日

提出された「終了通知書」について、審査を行った。

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5月11日（火）15:00～