

第 37 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 5 月 11 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	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	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. 2021 年 5 月 1 日付にて委員名簿を更新し、以下の変更を行った。
佐藤委員：退任
4. 臨床研究審査委員会議事録（第 36 回）の確認を行った。

【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）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 26 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

議題（2）医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2021 年 4 月 26 日

継続審査となった「医薬品の疾病等報告書（第 1 報）」および提出された「医薬品の疾病等報告書（第 2 報）」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

議題（3）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 4 月 26 日

提出された「医薬品の疾病等報告書（第 1 報）」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

議題（4）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 4 月 26 日

提出された「医薬品の疾病等報告書（第 1 報）」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

【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6月8日(火) 15:00～

【委員教育】

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について(策定経緯及び医学系指針及びゲノム指針からの主な変更点)」講習

講師: 臨床研究センター長 加藤 公敏