

第 41 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 9 月 14 日 (火) 15 : 00 ~ 16 : 30				
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	葉山 惟大		
	委員	(大塚 進)	川原 千恵美	武井 正美	藤原 成悦
		櫛山 暁史	(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. 臨床研究審査委員会議事録（第 40 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 39 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「乳歯歯髄幹細胞培養上清を配合した洗口液の歯周炎に対する効果」（整理番号：CR 2109-009）【申請者：日本大学松戸歯学部附属病院 小方 頼昌】

議題（1）新規審査依頼に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021 年 8 月 19 日

申請者である日本大学松戸歯学部附属病院 歯周科 小方頼昌氏の代理として、研究分担医師 高井英樹氏が TV 会議にて委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

石原委員長が指名した技術専門員である日本大学医学部附属板橋病院 歯科口腔外科・部長 北野尚孝氏（専門分野：審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）および日本大学医学部 社会医学系 公衆衛生学分野 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。

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

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（2）変更申請に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2021 年 9 月 6 日

2021 年 8 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。

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パ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（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8月24日

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

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：CR2006-007）【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 奥村 恭男】

議題（4）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021年9月6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

【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10月12日（火）15:00～