

第 43 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 11 月 9 日 (火) 15 : 00~15:45				
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)	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 42 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 41 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付属病院 小方 頼昌】

議題（1）新規審査依頼に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2021 年 10 月 29 日

審査書類受領日：2021 年 11 月 5 日

2021 年 10 月 12 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>不承認

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）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021 年 10 月 29 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「脳卒中後運動麻痺のリハビリテーションにおいて経頭蓋磁気刺激と末梢磁気刺激を併用する効果についての 3 群ランダム化比較試験」（整理番号：CR2009-008）

【申請者：苑田会リハビリテーション病院 山本 隆充】

議題（3）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2021 年 10 月 23 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12月14日(火) 15:00～

**【委員教育】**

「治験の相と臨床試験の分類」講習

講師: 臨床研究センター 加藤 公敏