

第 45 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 4 年 1 月 11 日 (火) 15 : 00 ~ 16 : 00				
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 44 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 43 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「左室駆出率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」（整理番号：CR2201-010）

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

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 12 月 13 日

申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 循環器内科 末永祐哉医師が 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 社会学系公衆衛生学分野 糖尿病専門医 大塚雄一郎医師，日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科 北野大輔医師（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「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】

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 12 月 28 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および採決に関与しなかった。

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 12 月 28 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および採決に関与しなかった。

【審査】

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 (4) 終了通知に関する審査

審査書類受領日：2021年12月27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4年2月8日(火) 15:00～