

第 48 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 4 月 12 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 15				
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	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
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. 2022 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。
武井委員、吉田委員：退任
4. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」(令和 4 年 3 月 29 日付公布、令和 4 年 4 月 1 日付施行) に関する通知等について資料を配布し、説明を行った。
5. 臨床研究審査委員会議事録 (第 47 回) の確認を行った。
6. 臨床研究審査委員会 審査の概要 (公開用) 第 46 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：2022 年 4 月 4 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「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：2022 年 4 月 4 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意見業務および採決に関与しなかった。

【次回委員会開催予定】

令和 4 年 5 月 10 日 (火) 15:00~