

第 53 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 9 月 13 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 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	葉山 惟大	北野 大輔		
	委員	大塚 進	川原 千恵美	櫛山 暁史	長谷川 志保子
		戸谷 由布子	墨岡 亮	折戸 誠子	伊藤 光人
	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 52 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 51 回の確認を行った。
5. 2022 年 8 月 1 日付で委員名簿を更新し、以下の変更を行った。
牧原委員：退任

【審査意見業務】

研究名称「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）変更審査依頼に関する審査意見業務

審査書類受領日：2022 年 9 月 5 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。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

北野副委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

研究名称「変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたSI -613/ON0-5704投与後に発現したアレルギー症状に関する臨床研究」（整理番号：CR2208-011）

【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 岡山 吉道】

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 9 月 2 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。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

葉山副委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

【報告事項】

報告事項（1）「簡便な審査」審査結果に関する報告

2022 年 8 月 9 日の委員会にて「継続審査」となった以下の臨床研究について、臨床研究審査委員会 標準業務手順書に則り、北野副委員長、川原委員の 2 名による簡便な審査を実施し、「承認」となった。その審査結果について報告した。

研究名称「変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象とした SI -613/ONO-5704 投与後に発現したアレルギー症状に関する臨床研究」（整理番号：CR2208-011）

【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 岡山 吉道】

報告事項 (2) 「簡便な審査」審査結果に関する報告

2022年8月9日の委員会にて「継続審査」となった以下の臨床研究について、臨床研究審査委員会 標準業務手順書に則り、葉山副委員長、大塚委員の2名による簡便な審査を実施し、「承認」となった。その審査結果について報告した。

研究名称「高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラクトン増量における SZC の役割に関する臨床試験」（整理番号：CR2208-012）

【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 木田 圭亮】

【次回委員会開催予定】

令和4年10月11日（火）15:00～

【委員教育】

「臨床研究におけるプラセボ問題」講習

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹