

第 61 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 5 年 5 月 9 日 (火) 15:00~15:25				
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	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 60 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 59 回の確認を行った。

【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）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 4 月 24 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。

議題（2）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 4 月 24 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。

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

<備考>本研究に関与する対象薬剤製薬企業等と研究者個人に対する申告すべき利益相反について、利益相反管理基準 1 に従い研究計画書及び説明文書に記載すること。

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 葉山 惟大】

議題（3）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 4 月 24 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。

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】

議題 (4) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年4月24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

研究名称「術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験」(整理番号：CR2212-013)

【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 新井 裕之】

議題 (5) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年4月21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

研究名称「ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究」(整理番号：CR2303-014)

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 南野 徹】

議題 (6) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年4月24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。

議題 (7) 定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年4月24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。

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。

【次回委員会開催予定】

令和5年6月13日(火) 15:00～