

第 62 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 6 月 13 日 (火) 15:00~15:40				
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	片岡 恵美子	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 61 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 60 回の確認を行った。
5. 2023 年 6 月 1 日付で委員名簿を更新し、以下の変更を行った。
片岡委員：就任

【審査意見業務】

研究名称「低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究 ALIMENTHF」（整理番号：CR2306-015）

【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）新規申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 5 月 22 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 循環器内科 北野大輔医師（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）および薬剤部 栢倉尚広薬剤師（臨床薬理学の専門家）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。

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「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（2）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 6 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>継続審査

<「承認」以外の場合の理由等>

以下の指摘に対する回答書および改訂した文書をご提出ください。

①利益相反（研究者個人に対する関与）について、研究計画書および説明文書に以下の事項を記載してください。

申告すべき利益相反事項がある医師氏名および所属

②実施計画（様式第一）について、研究名称および内容が異なります。修正ください。
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（3）疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年4月28日

提出された「医薬品の疾病等報告書」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。

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6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

【次回委員会開催予定】

令和5年7月11日（火）15:00～