

第 67 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 11 月 14 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	片岡 恵美子	楯山 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 66 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 65 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 11 月 6 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）疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 10 月 10 日（第 1 報）

審査書類受領日：2023 年 10 月 10 日（第 2 報）

提出された「医薬品の疾病等報告書（第 1 報）」および「同（第 2 報）」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（3）重大な不適合報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023 年 10 月 11 日

提出された「重大な不適合報告書」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「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（4）疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年11月1日

提出された「医薬品の疾病等報告書（第1報）」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

議題（5）重大な不適合報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年10月18日

提出された「重大な不適合報告書」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>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をご提出ください。

- ①該当の2症例（GC11-004, GC11-011）について、不適合発覚後の対応（治療、被験者への説明など）および当該患者の経過（副作用の発現等を含む）を報告する。
- ②当該施設（新潟県立がんセンター新潟病院）にて登録された他の症例について、適格基準遵守状況を再度確認する。

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（6）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年11月6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12月12日（火）15:00～