

第 68 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 12 月 12 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 55				
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 67 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 66 回の確認を行った。

【審査意見業務】

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（1）重大な不適合報告に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2023 年 11 月 20 日

当委員会から通知した「審査結果通知書」に対して、申請者から提出された回答書を確認し、審査意見業務を行った。

申請者である聖マリアンナ医科大学病院 新井裕之医師が TV 会議にて委員会に出席して質疑応答を行った。

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 血液・腫瘍内科 三浦勝浩医師（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家）から提出された技術専門員評価書の確認を行った。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 >

症例登録に関して重大な不適合が発覚した場合、死亡した被験者の家族等への対応は慎重に検討する必要があるが、誠意をもって説明することが望ましい。

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 12 月 1 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「脳卒中後運動麻痺のリハビリテーションにおいて経頭蓋磁気刺激と末梢磁気刺激を併用する効果についての3群ランダム化比較試験」（整理番号：CR2009-008）

【申請者：苑田会ニューロリハビリテーション病院 山本 隆充】

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11月30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「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（4）医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年12月1日（第1報）

審査書類受領日：2023年12月7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（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12月4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当該期間にランダム化がなされた患者の一部において、割付が1:1でなされていない事について、実際に何対何で割り付けられていたかなどの詳細を報告する。

②統計学的な対処方法および変更の有無（症例数を追加するなど）について報告する。

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（6）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2023年12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。

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（7）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11月29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

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 (8) 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29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「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 (9) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日:2023年12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

【次回委員会開催予定】

令和6年1月9日(火) 15:00~