

第 73 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 6 年 5 月 14 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	山中 伸美	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		
事務局	坂谷 承子	(劉 怡萱)			

【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 72 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 71 回の確認を行った。
5. 2024 年 5 月 1 日付で委員名簿を更新し、以下の変更を行った。
山中委員：就任
6. 20240329「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について (課長通知)

【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：2024 年 4 月 26 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：2024 年 4 月 2 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。

議題 (3) 定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024 年 4 月 26 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。

参加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（4）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：2024年4月12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。

参加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>再発防止策「②研究担当医師ではない医師が試験内容を把握しておらず処方を行ったことが原因のため、(中略)試験参加中はカルテにSGLT-2阻害剤は併用禁止であることを記載することとした。」について、カルテが更新されても、また、他の職種の人が見ても分かるように、トップページに書くなど、記載する方法を工夫してください。

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。

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（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年4月26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（6）疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年4月18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

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（7）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年4月26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（8）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年4月26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。
参加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6年6月11日（火）15:00～

【委員教育】

「倫理審査委員会報告システム」講習

講師：臨床研究センター長 藤田 英樹