

第 91 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 7 年 11 月 11 日 (火) 15 : 05~15 : 34				
開催場所	日本大学医学附属板橋病院 2 階 会議室 1 /Zoom 会議				
委員氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
◎多田 敬一郎	板橋病院：乳腺内分泌外科	男性	①④	○	
○葉山 惟大	板橋病院：皮膚科	男性	①④	○	
○北野 大輔	板橋病院：循環器内科	男性	①④	○	
今井 徹	板橋病院：薬剤部	男性	①④	○	
山中 伸美	板橋病院：看護部	女性	①④	○	
櫛山 晓史	明治薬科大学 薬物治療学研究室	男性	①⑤	×	
長谷川 志保子	無職	女性	①⑤	○	
戸谷 由布子	法律会計事務所	女性	②⑤	○	
墨岡 亮	法律事務所	男性	②⑤	○	
折戸 誠子	法律事務所	女性	②⑤	○	
宮入 啓子	無職	女性	③⑤	○	
山田 ゆか	無職	女性	③⑤	○	

◎委員長 ○副委員長

«構成要件»

- ① 医学又は医療の専門家
- ② 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ③ 上記①, ②以外の一般の立場の者
- ④ 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者
- ⑤ 臨床研究審査委員会を設置する者の所属機関に属しない者

«審査意見業務の要件»

- ・構成要件①, ②, ③の者から構成されること
- ・委員が 5 名以上であること
- ・男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
- ・同一の医療機関に所属している者が半数未満であること
- ・委員会を設置する者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれていること

«出欠»

- (出席した委員)
- × (欠席した委員)

【確認事項】

1. 構成要件が満たされていることを事務局より委員長に報告した。
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。審議に先立ち委員長より、委員が利益相反にある研究については、審議・採決に参加しないことを説明された。
3. 臨床研究審査委員会議事録（第 90 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 89 回の確認を行った。
5. 議事録および議事要旨の書式変更について確認を行った。

審議案件

議題（1）新規申請

整理番号	CR2511-021
課題名	持続性心房細動に対するパルスフィールドアブレーションによる肺静脈隔離術と後壁隔離併用を比較する多機関施設共同ランダム化比較試験（PERSIST-PWI Trial）
統括管理者	奥村 恭男（日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科）
実施医療機関	日本大学医学部附属板橋病院（計30医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
説明者	奥村 恭男（日本大学医学部附属板橋病院 循環器内科）
審議・採決に不参加の委員及びその理由	当該臨床研究の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属している北野委員、当該臨床研究実施医療機関と利益相反の自己申告がある戸谷委員は、審査および採決に関与しなかった。
審査結果	承認

議題（2）変更申請

整理番号	CR2201-010
課題名	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
統括管理者	末永 祐哉（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
実施医療機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院（計64医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	北野委員は当該臨床研究の研究責任医師を担当しているため、審査および採決に関与しなかった。
審査結果	承認

議題（3）変更申請

整理番号	CR2208-012
課題名	高カリウム血症に対する心不全患者のスピロノラクトン增量におけるSZCの役割に関する臨床試験
統括管理者	木田 圭亮（聖マリアンナ医科大学病院 循環器内科）
実施医療機関	聖マリアンナ医科大学病院（計35医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	北野委員は当該臨床研究の研究責任医師を担当しているため、審査および採決に関与しなかった。
審査結果	承認

議題（4）変更申請

整理番号	CR2212-013
課題名	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（JACCRO GC-11 (FirSTAR)）

統括管理者	藤井 雅志（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）
実施医療機関	聖マリアンナ医科大学病院（計45医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

議題（5）変更申請

整理番号	CR2306-015
課題名	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：ALIMENT-HF
統括管理者	末永 祐哉（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
実施医療機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院（計15医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

議題（6）重大な不適合報告

整理番号	CR2409-017
課題名	HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX+ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX+ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCR0 GC-12（c-SOLVE試験））
統括管理者	藤井 雅志（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）
実施医療機関	東北大学病院（計110医療機関）
審査書類受領日	2025年10月31日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

議題（7）疾病等報告

整理番号	CR2212-013
課題名	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（JACCR0 GC-11（FirSTAR））
統括管理者	藤井 雅志（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）
実施医療機関	聖マリアンナ医科大学病院（計45医療機関）
審査書類受領日	2025年10月27日

審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審査結果	承認

【報告事項】

報告（1）軽微変更

整理番号	CR2201-010
課題名	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
統括管理者	末永 祐哉（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
実施医療機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院（計64医療機関）
報告書類受領日	2025年10月24日

報告（2）軽微変更

整理番号	CR2306-015
課題名	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：ALIMENT-HF
統括管理者	末永 祐哉（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
実施医療機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院（計15医療機関）
報告書類受領日	2025年10月9日

【次回委員会開催予定】

令和7年12月9日（火）15:00～

【委員教育】

なし