

第7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	平成30年11月13日(火) 15:00~15:45				
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	武井 正美			
	副委員長	東風 貢	(崎元 暢)		
	委員	(吉野 篤緒)	石原 寿光	(陳 基明)	(中井 俊子)
		大塚 進	川原 千恵美	安達 俊也	藤原 成悦
		奥窪 伸之	牧原 剛	川上 道江	吉田 亮
		墨岡 亮	戸谷 由布子	高橋 めぐみ	佐藤 一恵
	石井 真菜美	木村 信子	(長谷川 陽子)		

【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。

【審査意見業務】

議題 (1) 新規申請

臨床研究課題名「切除不能進行・再発胃がんに対するナブパクリタキセルとラムシルマブ併用療法の隔週投与方法における有効性と安全性を検討する第Ⅱ相試験 (JACCRO GC-09)」
(整理番号: CR1811-002) 【申請者: 聖マリアンナ医科大学病院 伊澤 直樹】

審査書類受領日: 平成30年10月23日(火)

技術専門員: 陳基明医師 (審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家), 間崎武郎医師 (生物統計家)

研究責任 (代表) 医師 聖マリアンナ医科大学病院 伊澤直樹医師がTV会議システムにて委員会に出席して、当該臨床研究の実実施計画等について説明を行った。

質疑応答後に説明者とのTV会議システムを切断後、審査意見業務を行い、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」

* 東風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) 変更申請に関する審査意見業務

臨床研究課題名「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験」(整理番号: CR1806-001) 【申請者: 日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史】

審査書類受領日: 平成30年10月29日(月)

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」

* 武井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

臨床研究課題名「再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験」(整理番号: CR1806-001) 【申請者: 日本赤十字社医療センター 鈴木 憲史】

審査書類受領日: 平成30年10月5日(金)

参加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」

* 武井委員長は審査意見業務および採決に関与しなかった。

【報告事項】

報告 (1) 認定臨床研究審査委員会の審査手数料に関する報告

【委員教育】

「臨床研究法の施行等に関する Q&A」講師：臨床研究推進センター：加藤公敏先生