

第8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12月11日(火) 15:00~16:00 | | | | |
| 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「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるエドキサバンの慢性期安全性を検討する臨床研究」(整理番号: CR1812-003)【申請者: 日本大学医学部附属板橋病院 深町 大介】

審査書類受領日: 平成30年11月20日(火)

技術専門員: 鮎沢衛医師(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家), 井谷修医師(生物統計家)

研究責任(代表)医師 日本大学医学部附属板橋病院 深町大介医師が委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

質疑応答後に説明者退席後、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> 「継続審査」

* 中井委員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

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12月3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> 「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。

議題 (3) 医薬品疾病等報告

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】

1) 医薬品疾病等報告書(第1報)「十二指腸潰瘍」

審査書類受領日: 平成30年12月3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> 「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。

2) 医薬品疾病等報告書(第1報)「全身皮疹」

審査書類受領日: 平成30年12月3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 > 「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。

議題 (4) 重大な不適合報告

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)

中間進捗報告会以降に提出される臨床研究代表医師からの検討結果報告を確認したうえで、改めて審査意見業務を行うことを参加委員の全会一致で決定した。

* 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。

【委員教育】

「臨床研究法の施行等に関する Q&A その 2」講師: 臨床研究推進センター: 加藤公敏先生