

第 11 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 31 年 3 月 12 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) 新規審査依頼 (継続審査)

臨床研究課題名「シタグリブチンで治療中の血糖管理不十分な肥満2型糖尿病患者を対象としたシタグリブチンからイプラグリフロジンへの切り替え検討試験」(整理番号：CR1902-004)【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 石原 寿光】

審査書類受領日：平成31年2月28日

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」

\*石原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 (継続審査)

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 31 年 2 月 28 日

参加委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>

- ① 「変更申請書」の一部(実施計画変更届出書の一部、研究分担医師リスト、モニタリングに関する手順書)を「承認」とする。
- ② 「変更申請書」の一部(実施計画変更届出書の一部、研究計画書、説明文書・同意文書)を「継続審査」とする。

\*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】

医薬品疾病等報告書(第1報)「腫瘍崩壊症候群等」

審査書類受領日：平成 31 年 2 月 28 日

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 (4) 医薬品疾病等報告 (継続審査)

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】  
医薬品疾病等報告書（第2報）「肺炎」、医薬品疾病等報告書の報告手順に関する報告  
審査書類受領日：平成31年2月14日および平成31年2月28日  
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。

**【委員教育】**

「人を対象とする医学系研究におけるSAE報告と臨床研究法におけるSAE報告」  
講師：臨床研究推進センター：加藤公敏先生