

第 14 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	令和元年 6 月 11 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	五十嵐 崇浩	(石原 寿光)	陳 基明	大塚 進
		川原 千恵美	藤原 成悦	奥窪 伸之	牧原 剛
		川上 道江	戸谷 由布子	(墨岡 亮)	折戸 誠子
吉田 亮		佐藤 一恵	(石井 真菜美)	飯塚 道子	

【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。
3. 委員の交代について報告を行った。
4. 臨床研究審査委員会議事録 (第 12 回, 第 13 回) の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「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 阿部 有】

研究事務局より、本委員会委員長が所属する日本大学医学部附属板橋病院・血液膠原病内科が2019年5月22日付けで共同研究機関及び j RCT から削除されていることについて確認した。

議題 (1) 医薬品の疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2019 年 5 月 11 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

議題 (2) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2019 年 6 月 1 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

研究名称「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】

議題 (3) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日: 2019 年 6 月 1 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

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。

研究名称「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】

議題（4）変更申請に関する審査意見業務
審査書類受領日：2019年6月4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」

【次回委員会開催予定】

令和元年7月9日（火）15:00～

【委員教育】

「倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修に参加して」伝達講習
講師：吉田 亮