

第 20 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 12 月 10 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	長谷川 志保子	戸谷 由布子	墨岡 亮
		折戸 誠子	吉田 亮	佐藤 一恵	宮入 啓子
	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. 新委員の紹介を行った。
4. 臨床研究審査委員会議事録（第 19 回）の確認を行った。
5. 臨床研究審査委員会 審査の概要（公開用）第 18 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】

申請者である日本赤十字社医療センター 阿部有医師がTV会議システムにて委員会に出席し、議題（1）～（4）に関する質疑に対応した。申請者とのTV会議システムを切断後、審査意見業務を行った。

議題（1）変更申請に関する審査意見業務（継続審査）

審査書類受領日：2019年11月30日

当委員会から通知した「審査結果通知書」に対する「回答書」を確認し、審査意見業務を行った。

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（継続審査）

審査書類受領日：2019年11月30日

当委員会から通知した「審査結果通知書」に対する「回答書」を確認し、審査意見業務を行った。

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（3）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年11月30日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

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（4）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11月30日

提出された「医薬品の疾病等報告書（第1報）」について、審査意見業務を行った。

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（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年11月30日

提出された「変更審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

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（6）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11月25日

提出された「医薬品の疾病等報告書（第1報）」について、審査意見業務を行った。

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（7）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2019年12月3日

提出された「定期報告書」について、審査意見業務を行った。

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。

#### 【報告事項】

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】

報告事項（1）「簡便な審査」審査結果に関するに関する報告

報告事項（2）「簡便な審査」審査結果に関するに関する報告

#### 【次回委員会開催予定】

令和2年1月14日（火）15:00～

#### 【委員教育】

「2019年度（9月7日）治験・倫理審査委員会委員研修 受講報告」伝達講習

講師：折戸 誠子