

| 第 27 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 2 年 7 月 14 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 30 | | | | |
| 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 | 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. 臨床研究審査委員会 標準業務手順書 (第 3 版) が、2020 年 6 月 30 日に jRCT に公表され、発効した。
4. 臨床研究審査委員会議事録 (第 26 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 25 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「Radwispを用いたPTEの診断に関する探索研究」(整理番号：CR2006-007)【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 奥村恭男】

議題 (1) 新規審査依頼に関する審査意見業務 (継続審査)

審査書類受領日：2020 年 6 月 29 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

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】

議題 (2) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2020 年 7 月 6 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>継続審査

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：2020 年 7 月 1 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

研究名称「シタグリプ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プチ

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】

議題 (4) 定期報告に関する審査意見業務 (継続審査)

審査書類受領日：2020年7月3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

石原委員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) 申請資料の誤記に関する報告

研究名称「小児腎腫瘍に対する国際共同臨床試験 (SIOP UMBRELLA JAPAN)」(整理番号：CR2003-006)【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 越永 従道】

報告事項 (2) 新規申請に関する継続審査に関する報告

【次回委員会開催予定】

令和2年8月25日(火) 14:30～

【委員教育】

「多施設共同臨床試験グループのネットワークを活かした研究代表医師業務支援システムの仕様の構築」伝達講習

講師：臨床研究センター長 加藤 公敏