

第 46 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 4 年 2 月 8 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	石原 寿光			
	副委員長	東風 貢	葉山 惟大		
	委員	大塚 進	川原 千恵美	武井 正美	(櫛山 暁史)
		(牧原 剛)	長谷川 志保子	戸谷 由布子	墨岡 亮
	折戸 誠子	吉田 亮	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議事録（第 45 回）の確認を行った。
4. 臨床研究審査委員会 審査の概要（公開用）第 44 回の確認を行った。

**【審査意見業務】**

研究名称「左室駆出率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験」（整理番号：CR2201-010）

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

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：2022 年 1 月 31 日

2022 年 1 月 11 日の委員会にて「継続審査」となった案件について、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：2022 年 1 月 25 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

**【報告事項】**

報告（1）新規申請取り下げに関する報告

継続審査となっている以下の臨床研究において、研究代表医師より、審査結果通知書（2020 年 12 月 9 日）に対する回答書を受領し、申請を取り下げる旨を確認した。

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（2）「簡便な審査」審査結果に関する報告

提出された「定期報告書（2022年1月24日）」について、臨床研究審査委員会 標準業務手順書に則り、簡便な審査を実施し、「承認」となった。その審査結果について報告した。

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】

【次回委員会開催予定】

令和4年3月8日（火）15:00～