

第56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12月13日(火) 15:00~15:40				
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	葉山 惟大	北野 大輔		
	委員	大塚 進	川原 千恵美	櫛山 暁史	長谷川 志保子
		戸谷 由布子	墨岡 亮	折戸 誠子	伊藤 光人
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55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54回の確認を行った。

**【審査意見業務】**

研究名称「術後補助化学療法中または終了後早期に再発した胃癌に対するCapeOX+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験」(整理番号:CR2212-013)

【申請者:聖マリアンナ医科大学病院 新井 裕之】

議題(1) 新規申請に関する審査意見業務

審査書類受領日:2022年11月21日

申請者である聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 新井 裕之医師がTV会議にて委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

石原委員長が指名した技術専門員である日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 葉山達也薬剤師(審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、臨床薬理学)および日本大学医学部 社会医学系 公衆衛生学分野 井谷修氏(専門分野:生物統計家)から提出された技術専門員評価書の確認を行った。

事前書類審査によって委員から出された質問事項に対する申請者からの回答書の確認を行った。

出席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「脳卒中後運動麻痺のリハビリテーションにおいて経頭蓋磁気刺激と末梢磁気刺激を併用する効果についての3群ランダム化比較試験」(整理番号:CR2009-008)

【申請者:苑田会リハビリテーション病院 山本 隆充】

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11月17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。

出席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「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病院 末永 祐哉】

議題 (3) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2022年12月5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。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

北野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 (4) 疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2022年11月4日 (第1報)

審査書類受領日：2022年11月22日 (第2報)

提出された「医薬品の疾病等報告書」について、審査意見業務を行った。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

北野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「変形性膝関節症患者及び変形性股関節症患者を対象としたSI -613/ON0-5704投与後に発現したアレルギー症状に関する臨床研究」(整理番号：CR2208-011)

【申請者：日本大学医学部附属板橋病院 岡山 吉道】

議題 (5) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2022年12月5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。

出席委員の全会一致で審査結果を決定した。

<審査結果>承認

葉山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「高カリウム血症に対する心不全患者のスピロラクトン増量におけるSZCの役割に関する臨床試験」(整理番号：CR2208-012)

【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 木田 圭亮】

議題 (6) 変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2022年12月5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。

出席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5年1月10日(火) 15:00～