

第 77 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 6 年 9 月 10 日（火） 15：05～15：38				
開催場所	日本大学医学附属板橋病院 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	多田 敬一郎	(大塚 進)	片岡 恵美子	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 76 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 75 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「HER2陰性・CLDN18.2陽性の切除不能進行再発胃または食道胃接合部癌に対するCapeOX＋ゾルベツキシマブ療法を参照群とするSOX＋ゾルベツキシマブ療法の有効性を検討するランダム化非比較第Ⅱ相臨床試験（JACCRO GC-12（C-SOLVE試験）」（整理番号：CR2409-017）

【申請者：近畿大学病院 川上 尚人】

議題（1）新規申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024 年 8 月 16 日

申請者である近畿大学病院 腫瘍内科 川上尚人医師が 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社会医学系 公衆衛生学分野 大塚 雄一郎医師（生物統計に関する専門家）および薬剤部 葉山達也薬剤師（臨床薬理学の専門家）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>継続審査

<「承認」以外の場合の理由等>

除外基準に精神障害または精神症状を合併している症例についての記載があるが、認知症の症例が対象となるかが不明瞭である。症例の認知機能の低下が疑われる場合、必要に応じて認知機能検査等を行うことをご検討ください。

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医院 末永 祐哉】

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：2024 年 8 月 30 日

当委員会から通知した「審査結果通知書（2024年8月14日）」（継続審査）に対して、申請者から提出された回答書（2024年8月30日）を確認し、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（3）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年9月2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。

研究名称「高カリウム血症に対する心不全患者のスピロノ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（4）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年9月2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「低栄養及び食思不振を合併する高齢心不全患者を対象とした経腸栄養剤を用いた栄養介入の忍容性および有効性を検討する探索的多施設単群介入研究 ALIMENTHF」（整理番号：CR2306-015）

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

議題（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2024年8月28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6年10月8日（火）15:00～