

第 78 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 10 月 8 日（火） 15：00～15：20				
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	多田 敬一郎			
	副委員長	葉山 惟大	北野 大輔		
	委員	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 77 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 76 回の確認を行った。
5. 2024 年 10 月 1 日付で委員名簿を更新し、以下の変更を行った。
多田委員：委員長就任
石原委員長：退任

【審査意見業務】

研究名称「機械学習を基にしたバーチャル色素内視鏡の胃腫瘍視認性向上効果を評価する探索的研究」（整理番号：CR2410-018）

【申請者：国際医療福祉大学市川病院 鈴木 翔】

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 31 日

申請者である国際医療福祉大学市川病院 消化器内科 鈴木翔医師が委員会に出席して、当該臨床研究の実施計画等について説明を行った。

多田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（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家、生物統計に関する専門家）および日本大学医学部附属板橋病院 臨床工学技士室 岡本一彦臨床検査技師（その他の臨床研究の特色に応じた専門家）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>承認

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（2）新規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 9 月 27 日

当委員会から通知した「審査結果通知書（2024 年 9 月 11 日）」（継続審査）に対して、申請者から提出された回答書（2024 年 9 月 27 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

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 (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。

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「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 (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27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「ダプロデュスタットの腎性貧血を伴う心不全患者に対する有効性及び安全性に関する多施設ランダム化比較研究」(整理番号:CR2303-014)

【申請者:順天堂大学医学部附属順天堂医院 南野 徹】

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9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。

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及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 (6) 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。

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

【報告事項】

報告事項 (1) 「簡便な審査」 審査結果に関する報告

提出された「変更審査依頼書（2024 年 9 月 20 日）」について、臨床研究審査委員会 標準業務手順書に則り、葉山副委員長、北野副委員長の 2 名による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「乳癌患者を対象とした、化学療法誘発性脱毛に対する頭皮冷却装置 DigniCap Delta の効果、治療満足度に関する研究」（整理番号：CR2401-016）

【申請者：聖マリアンナ医科大学附属研究所ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック 津川 浩一郎】

【次回委員会開催予定】

令和 6 年 11 月 12 日（火） 15:00～