

第 83 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 7 年 3 月 11 日（火） 15：00～15：31				
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	山中 伸美	(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 82 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 81 回の確認を行った。

【審査意見業務】

研究名称「波長弁別閾値測定検査の臨床試験（パイロットスタディ）」（整理番号：CR2503-019）
 【申請者：日本大学 山上 聡】

議題（1）新規申請に関する審査意見業務
 審査書類受領日：2025 年 1 月 14 日

研究分担医師である澤 充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（審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家および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）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

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
 審査書類受領日：2025 年 3 月 3 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（3）定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 2 月 28 日

提出された「定期報告書」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。

議題（4）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 2 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

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「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（5）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 2 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

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：東北大学病院 川上 尚人】

議題（6）重大な不適合報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 2 月 14 日

提出された「重大な不適合報告書」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

議題（7）疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 2 月 18 日

提出された「医薬品疾病等報告書（第1報）」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

議題（8）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 3 月 3 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7年4月8日（火）15:00～