

第 86 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 6 月 10 日 (火) 15 : 00 ~ 15 : 28				
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	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	山田 ゆか		

【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 85 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 84 回の確認を行った。
5. 20250515「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について（課長通知）について確認を行った。

【審査意見業務】

<p>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）</p> <p>【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】</p> <p>議題（1）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 5 月 28 日</p> <p>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＞継続審査</p> <p>議題（2）定期報告に関する審査意見業務 審査書類受領日：2025 年 6 月 2 日</p> <p>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</p> <p>議題（3）変更申請に関する審査意見業務 審査書類受領日：2025 年 6 月 2 日</p> <p>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</p> <p>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。</p>

<p>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）</p> <p>【申請者：聖マリアンナ医科大学病院 木田 圭亮】</p>
--

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6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「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：2025年6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「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】

議題 (6) 定期報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025年5月21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

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 (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5月19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) 疾病等報告に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025年5月19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（9）疾病等報告に関する審査意見業務
審査書類受領日：2025年5月23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

【次回委員会開催予定】

令和7年7月8日（火）15:00～