

第 89 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 9 月 9 日 (火) 15:01~15:22				
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	今井 徹	山中 伸美	櫛山 晓史	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	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 88 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 87 回の確認を行った。
5. 臨床研究審査委員会幹事の変更。中山→石川

【審査意見業務】

研究名称「入院心不全患者を対象としたフィネレノン早期導入の有効性及び安全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：CR2509-020）

【申請者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 末永 祐哉】

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 9 月 1 日

提出された「新規審査依頼書」について、審査意見業務を行った。

統括管理者である末永 祐哉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臨床薬理学（薬力学・薬物動態学）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>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（2）変更申請に関する審査意見業務

審査書類受領日：2025 年 9 月 1 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。

【報告】

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】

報告 (1) 認定臨床研究審査委員会の意見報告書に関する報告

審査書類受領日: 2025年8月14日

提出された「認定臨床研究審査委員会の意見報告書」について、報告を行った。

【次回委員会開催予定】

令和7年10月14日(火) 15:00~