

第 46 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2021 年 12 月 6 日（月）17:00～17:30

開催方法：Web 会議システム（Webex）を用いた Web ミーティング

出席委員：臼田、齋藤、岩井、長尾、山崎、松谷、菅野、藤原、足立、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟 各委員 以上 15 名

オブザーバー：大塚センター長（臨床研究総合センター）、松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、稲森、飯島、本木（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

臼田委員長から、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程第 10 条第 2 項の要件の全てを満たしていることが確認され、会議の成立が報告された。

審議に先立ち臼田委員長から、本日の審議案件の 2-2)-①整理番号 nms2018-1001 について、山崎委員、長尾委員が研究責任医師と同じ診療科に所属していることから、当該案件について審議に加わることはできるが採決には加わらない旨、及び 2-2)-③整理番号 nms2019-0601 について、齋藤副委員長が研究責任医師と同じ診療科に所属していることから、当該案件について審議に加わることはできるが採決には加わらない旨が説明された。

2) 第 45 回議事録の確認

第 45 回 臨床研究審査委員会の議事録の確認がなされ承認された。

2. 審査事項

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 臨床研究の実施の適否

① 整理番号：nms2021-0801（新規申請（継続審査））

研究課題名：ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立

研究責任（代表）医師：岡野 光博（国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-1001（変更審査）

研究課題名：脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究（STABLED study）

研究責任（代表）医師：木村 和美（日本医科大学付属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2021-0701（変更審査）

研究課題名：がん口腔支持療法における口腔乾燥症の乾燥度スコアリングシステムの構築
研究責任（代表）医師：池浦 一裕（東京都立駒込病院 歯科口腔外科 歯科医師）
審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2019-0601（変更審査／定期報告）

研究課題名：切除不能局所進行（Ⅲ期）非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験（TORG1937/DATE study）
研究責任（代表）医師：久保田 馨（日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2021年12月6日現在）

| | | |
|----------------|------|----|
| 2022年1月17日審査予定 | 新規申請 | 1件 |
| | 変更審査 | 2件 |
| | 定期報告 | 3件 |

4. その他

1) 2022年度 臨床研究審査委員会開催日程について

2022年度 臨床研究審査委員会開催日程案が提出され、承認された。

2) 次回開催日について

第47回委員会は、2022年1月17日（月）17:00～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティングで行う。

以上