第 45 回 学校法人日本医科大学臨床研究審查委員会 議事概要

日 時:2021年11月1日(月)17:00~18:05

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、長尾、山崎、菅野、藤原、足立、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟 各委員

以上 13名

欠席委員:岩井、松谷 各委員

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、飯島、本木、磯野(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2-3)-①整理番号 nms2019-0601 について、斎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44回議事録の確認

第44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) 新規申請の審査
 - ① 整理番号:nms2021-0801

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・頭頚部外

科 教授)

審查結果:「継続審查」

2) 臨床研究の実施の適否

① 整理番号:nms2021-0701 (継続審査)

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) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号:nms2019-0601 (変更審査)

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)

審查結果:「承認」

② 整理番号:nms2021-0401 (変更審査)

研究課題名:胃腫瘍内視鏡診断に対する人工知能補助システムの有用性に関する多施設共 同臨床研究(Gastro-AI Study)

研究責任(代表)医師:貝瀬 満(日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 特任教 授)

審査結果:「承認」

4) 臨床研究の終了

① 整理番号:nms2020-1101(終了報告)

研究課題名:男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外 用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任(代表)医師:小川 令(日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外

科 教授)

審査結果:「継続審査」

3. 審査案件の受入状況 (2021年11月1日現在)

2021年12月6日審査予定 新規申請 1件

 変更審査
 2件

 定期報告
 1件

4. その他

1) 次回開催日について

第 46 回委員会は、2021 年 12 月 6 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