

第 43 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 9 月 6 日（月）17:30～17:40

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、松谷、菅野、藤原、足立、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟 各
委員 以上 14 名

欠席委員：岩井 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、稲森、宮本（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 2-1)-④整理番号 nms2019-0202 について、松谷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が説明された。

2) 第 42 回議事録の確認

第 42 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) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-0601 （変更審査）

研究課題名：Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究（介入研究）

研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1208 （変更審査）

研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療 第 II 相試験<D-FREE>

研究責任（代表）医師：吉田 近思（水戸医療センター 血液内科医長・化学療法室長）

審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1212 （定期報告）

研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

審査結果：「承認」

- ④ 整理番号：nms2019-0202 （定期報告）
研究課題名：切除不能・再発大腸癌 3 次治療に対する TAS-102（5 日内服 9 日休薬）
+Bevacizumab 併用療法：第 II 相試験
研究責任（代表）医師：山田 岳史（日本医科大学附属病院 消化器外科 准教授）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2021 年 9 月 6 日現在）

2021 年 10 月 4 日審査予定	新規申請	1 件
	定期報告	2 件

4. その他

1) 次回開催日について

第 44 回委員会は、2021 年 10 月 4 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