

第 42 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 8 月 2 日（月）17:30～17:50

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、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 2-1)-②整理番号 nms2019-0601 について、齋藤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 2-1)-④整理番号 nms2020-0101 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が説明された。

2) 第 41 回議事録の確認

第 41 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：nms2019-0401 （変更審査）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する前腕回内回外ロボットを用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同無作為化比較対照
並行群間試験—

研究責任（代表）医師：松元 秀次（学校法人了徳寺大学附属浦安よつば内科クリニック
医師）

審査結果：「承認」

② 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）

審査結果：「承認」

- ③ 整理番号：nms2018-1211 （定期報告）
研究課題名：塩基性線維芽細胞成長因子 bFGF を用いた顔面神経麻痺の再生治療
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：nms2020-0101 （変更審査／重大な不適合報告／定期報告）
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 サブスタディ（心房細動スクリーニング検査）
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」

3. 審査案件の受入状況（2021年8月2日現在）
2021年9月6日審査予定 定期報告 4件

4. その他

1) 次回開催日について

第43回委員会は、2021年9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