

第 41 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 7 月 5 日（月）17:00～17:40

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、濱津（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。

委員構成について臼田委員長から、安齋委員が 6 月末で退任され、7 月 1 日付で松谷委員が就任した旨が報告された。

審議に先立ち臼田委員長から、本日の審議案件の 2-1)-①整理番号 nms2018-1001 について、長尾委員、山崎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 40 回議事録の確認

第 40 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：nms2018-1001 （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：nms2018-1206 （変更審査）

研究課題名：機能的胸やけ患者の消化不良に対する TJ- 43 ツムラ六君子湯（医療用）の有効性および安全性に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：岩切 勝彦（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 教授）

審査結果：「承認」

- ③ 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」
- ④ 整理番号：nms2019-0102 （変更審査／定期報告）
研究課題名：低アルブミン血症を伴う肝硬変症例におけるサルコペニア、骨代謝異常に対し経口 BCAA 製剤およびビタミン D 投与が与える影響についての検討
研究責任（代表）医師：大久保 知美（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教）
審査結果：「承認」

3. 報告事項

次の事項について臼田委員長から報告され、特に意見なく了承された。

1) 簡便な審査

- ① 整理番号：nms2020-1201 （新規申請（継続審査））
研究課題名：遠近両用コンタクトレンズ装用による VDT (VISUAL DISPLAY TERMINALS) 作業者の視機能の変化および眼疲労軽減効果の評価
研究責任（代表）医師：原 直人（国際医療福祉大学 保健医療学部・視機能療法学科教授）
審査結果：「承認」
- ② 整理番号：nms2021-0401 （新規申請（継続審査））
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. 教育研修

演題；「日本における保険医療制度及び臨床研究等保険について」

講師；松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

5. 審査案件の受入状況（2021年7月5日現在）

2021年8月2日審査予定 定期報告 4件

6. その他

1) 次回開催日について

第42回委員会は、2021年8月2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