

第 39 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 5 月 10 日（月）16:30～18:10

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、安齋、菅野、藤原、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟 各委員
以上 13 名

欠席委員：山崎、足立 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、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)-②整理番号 nms2018-1001 について、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 38 回議事録の確認

第 38 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：nms2021-0301

研究課題名：レンボレキサントによる胃食道逆流症の改善効果に関する前向き介入研究
研究責任（代表）医師：星川 吉正（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教）
審査結果：「継続審査」

② 整理番号：nms2021-0401

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
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：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2020-0801 （変更審査）

研究課題名：健康成人を対象として dl-メチルエフェドリン、プソイドエフェドリンによるドパミントランスポーター及び脳機能への作用評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較研究

研究責任（代表）医師：大久保 善朗（日本医科大学付属病院 精神神経科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1001 （変更審査／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（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」

③ 整理番号：nms2018-1207 （定期報告）

研究課題名：超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

研究責任（代表）医師：高橋 浩（日本医科大学付属病院 眼科 教授）

審査結果：「承認」

④ 整理番号：nms2018-1208 （定期報告）

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) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-0901 （変更審査／定期報告／終了報告）

研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘍（髄外形質細胞腫）に対するダラツムマブの有効性の検討

研究責任（代表）医師：猪口 孝一（日本医科大学付属病院 血液内科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1101 （終了報告）

研究課題名：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第 II 相試験（JMTO LC14-01）

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5月10日現在）

2021年6月7日審査予定	新規申請（継続審査）	3件
	変更申請	2件

4. その他

1) 次回開催日について

第 40 回委員会は、2021 年 6 月 7 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