

第 38 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 4 月 5 日（月）17:00～18:00

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、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
12 名

欠席委員： 齋藤、岩井、安齋 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。

委員構成について、臼田委員長から 4 月 1 日付で委員の任期更新が行われたことと、大久保副委員長が退任し菅野委員が就任したことが報告された。

また、委員長及び副委員長について、臼田委員及び齋藤委員がそれぞれ継続して就任することが全会一致で承認された。

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、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 37 回議事録の確認

第 37 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：nms2021-0201

研究課題名：2 型糖尿病患者における 15 週間の遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

研究責任（代表）医師：福田 いずみ（日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科・准教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-0903 （変更審査）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第 II 相試験（TORG1632）

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」

② 整理番号：nms2018-1001 （変更審査／疾病等報告）

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：nms2018-1204 （変更審査）

研究課題名：慢性心不全における運動耐容能に下肢血流予備能が及ぼす影響

研究責任（代表）医師：清水 渉（日本医科大学付属病院 循環器内科 教授）

審査結果：「承認」

④ 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」

⑤ 整理番号：nms2019-0401 （定期報告）

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」

⑥ 整理番号：nms2019-0601 （重大な不適合報告）

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) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-0601 （変更審査／終了報告）

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」

3. 審査案件の受入状況（2021年4月5日現在）

2021年5月10日審査予定	新規申請	2件
	変更申請	2件
	定期報告	5件
	終了報告	2件

4. その他

1) 次回開催日について

第39回委員会は、2021年5月10日（月）16:30～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティングで行う。

以 上