

## 第 36 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 1 月 18 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、大久保、岩井、安齋、山崎、長尾、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：齋藤 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。

審議に先立ち臼田委員長から、本日の審議案件の 2-3)-②整理番号 nms2018-1001 については山崎委員、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 35 回議事録の確認

第 35 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：nms2020-1201

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：「継続審査」

##### 2) 臨床研究の実施の適否

###### ① 整理番号：nms2020-1101 （継続審査）

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 教授）

審査結果：「継続審査」

### 3) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-0601 (変更審査/定期報告)

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」

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：nms2019-0202 (変更審査)

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 (日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授)

審査結果：「承認」

④ 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 (日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科 教授)

審査結果：「承認」

### 4) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-1103 (終了報告)

研究課題名：再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法で PR 未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第 II 相試験

研究責任 (代表) 医師：石田 禎夫 (日本赤十字社医療センター 血液内科部長)

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1201 (終了報告)

研究課題名：アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設 無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：後藤田 卓志（日本大学病院 消化器内科 教授）

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2020年1月18日現在）

2021年2月8日審査予定                      新規申請（模擬審査）    1件

認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業の一環として、模擬審査を実施する。

4. その他

1) 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程の一部改正について

臨床研究法施行規則等の改正に伴い、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程を一部改正し、2021年1月1日より施行した。

2) 臨床研究法の規定による委員会の認定更新の申請について

臨床研究法第23条に規定される厚生労働大臣による認定期間が2021年3月31日で満了となるため、認定更新の申請を行う。

3) 次回開催日について

第37回委員会は、2021年2月8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