

## 第 35 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：2020 年 12 月 7 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、齋藤、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 15 名

欠席委員：なし

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、磯野、本木、大和久、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- 2)-①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、及び 2-2)-③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が説明された。

##### 2) 第 34 回議事録の確認

第 34 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：nms2020-1101

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」

##### 2) 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：nms2019-0202 （変更審査／定期報告）  
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」

- ③ 整理番号：nms2019-0601 （定期報告）  
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：nms2019-0201 （終了報告）  
研究課題名：日本における VIPER PRIME スパインシステムを用いた経皮的椎弓根スクリー  
ー挿入位置の精度及び安全性を評価する試験・前向き無作為化比較試験  
研究責任（代表）医師：大森 一生（医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院 副院長）  
審査結果：「承認」

## 3. 報告事項

次の事項について臼田委員長より報告され、特に意見なく了承された。

### 1) 簡便な審査（1 件）

- ① 整理番号：nms2020-0801 （新規申請（継続審査））  
研究課題名：健康成人を対象として d1-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」

## 4. 審査案件の受入状況（2020 年 12 月 7 日現在）

2021 年 1 月 18 日審査予定	新規申請	1 件
	定期報告	1 件

## 5. その他

- 1) 2021 年度 臨床研究審査委員会開催日程について  
2021 年度 臨床研究審査委員会開催日程案が提出され、承認された。
- 2) 次回開催日について

第36回委員会は、2021年1月18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