

第 34 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 11 月 2 日（月）17:00～17:30

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、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 2-1)-①整理番号 nms2020-0801 について、研究責任医師である大久保委員は当該案件について審議、採決には加わらない旨、2-2)-③整理番号 nms2018-1001 については山崎先生、長尾先生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)-④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 33 回議事録の確認

第 33 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) 臨床研究の実施の適否

① 整理番号：nms2020-0801

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：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-0902 （変更審査）

研究課題名：2 型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフ
ロジンとプラセボのランダム化比較研究

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」

- ② 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」
- ③ 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」
- ④ 整理番号：nms2019-0601 （変更審査／疾病等報告）
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」
- ⑤ 整理番号：nms2018-1204 （定期報告）
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」

3) 臨床研究の終了

- ① 整理番号：nms2018-1102 （定期報告／終了報告）
研究課題名：心不全合併の CKD Stage4-5 におけるトルバプタンの有効性および安全性の検討
研究責任（代表）医師：酒井 行直（日本医科大学付属病院 腎臓内科 准教授）
審査結果：「承認」
- ② 整理番号：nms2019-0103 （終了報告）
研究課題名：2 型糖尿病患者における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：杉原 仁（日本医科大学付属病院 糖尿病内分泌代謝内科 教授）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2020年11月2日現在）

2020年12月7日審査予定	新規審査	1件
	定期報告	2件

4. その他

1) 次回開催日について

第35回委員会は、2020年12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