

## 第 33 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 10 月 5 日（月）17:00～17:55

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、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：岩井委員

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、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、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 32 回議事録の確認

第 32 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：nms2020-0801

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：nms2018-1102 （変更審査）

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 教授）

審査結果：「承認」

② 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」

③ 整理番号：nms2019-0601 （変更審査）  
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) 臨床研究の中止・疾病等報告

① 整理番号：nms2018-1103 （中止届／疾病等報告（継続審査））  
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」

### 4) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-0801 （変更審査／終了報告）  
研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気ブローブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対する病変特定法の検討  
研究責任（代表）医師：武井 寛幸（日本医科大学付属病院 乳腺科 教授）  
審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1205 （終了報告）  
研究課題名：乳癌化学療法時の頭皮冷却実施追加による脱毛抑制の有効性と安全性  
研究責任（代表）医師：栗田 智子（日本医科大学付属病院 乳腺科 講師）  
審査結果：「承認」

### 3. 審査案件の受入状況（2020年10月5日現在）

2020年11月2日審査予定 定期報告 1件

### 4. その他

#### 1) 次回開催日について

第34回委員会は、2020年11月2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