

## 第 30 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 7 月 6 日（月）17:00～17:35

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、磯野、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受付番号 nms2018-0903 及び 2-1)-②受付番号 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、並びに 2-1)-③受付番号 nms2018-1001 及び 2-1)-④受付番号 nms2020-0101 について、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 29 回議事録の確認

第 29 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) 臨床研究の継続の適否

###### ① 受付番号：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 受付番号：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（MEDI4736）維持療法の第 II 相試験（TORG1937/DATE）

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 受付番号：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：「継続審査」
- ④ 受付番号：nms2020-0101 （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 サブスタディ（心房細動スクリーニング検査）  
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：「継続審査」
- ⑤ 受付番号：nms2018-1103 （変更審査／定期報告）  
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：「継続審査」

## 2) 臨床研究の終了

- ① 受付番号：nms2019-1003 （終了報告）  
研究課題名：健康成人を対象としてPETを用いたトラマドールおよびセルトラリンによるドパミン神経系への作用定量化に関する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」

## 3. 報告事項

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

### 1) 事前確認不要事項

- ① 整理番号：nms2019-0102（変更審査（継続審査））  
研究課題名：低アルブミン血症を伴う肝硬変症例におけるサルコペニア、骨代謝異常に対し経口BCAA製剤およびビタミンD投与が与える影響についての検討  
審査結果：「承認」

## 4. 臨床研究法施行規則等の一部改正への対応について

下記の規程の改正案について、配布資料のとおり改正することが承認された。

- ・学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程（改正案）
- ・学校法人日本医科大学における特定臨床研究に関する規程（改正案）

5. 審査案件の受入状況（2020年7月6日現在）

2020年8月3日審査予定	定期報告	1件
---------------	------	----

6. その他

1) 次回開催日について

第31回委員会は、2020年8月3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