

日 時：2020 年 6 月 1 日（月）17:00～17:40

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。

委員構成について臼田委員長から、小林委員が 5 月末で退任された旨が報告された。

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 nms2018-1001 及び 2-1)-⑧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、並びに 2-1)-⑥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が説明された。

2) 第 27、第 28 回議事録の確認

第 27、第 28 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：nms2018-1001 （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」

② 受付番号：nms2018-1103 （疾病等報告）

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」

- ③ 受付番号：nms2018-1208 （変更審査／定期報告）
研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療
第Ⅱ相試験<D-FREE>
研究責任（代表）医師：吉田 近思（水戸医療センター 血液内科医長・化学療法室長）
審査結果：「承認」
- ④ 受付番号：nms2018-1212 （定期報告）
研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討
研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授）
審査結果：「承認」
- ⑤ 受付番号：nms2019-0102 （変更審査）
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
研究責任（代表）医師：糸川 典夫（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 病院講師）
審査結果：「継続審査」
- ⑥ 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」
- ⑦ 受付番号：nms2019-1002 （変更審査）
研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について
研究責任（代表）医師：糸川 典夫（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 病院講師）
審査結果：「承認」
- ⑧ 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：「承認」

3. 教育研修

演題：「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部改正

について」

講師；研究統括センター 松山副センター長

4. 審査案件の受入状況（2020年6月1日現在）

2020年7月6日審査予定	定期報告	2件
---------------	------	----

5. その他

1) 次回開催日について

第30回委員会は、2020年7月6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