

第 28 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 5 月 11 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、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、小林 各委員

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、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 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、及び 2-1)-②受付番号 nms2018-1001 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. 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（定期報告）

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：nms2018-1001（変更審査／定期報告／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」

③ 受付番号：nms2018-1208（変更審査）

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：nms2018-1211 （定期報告）
研究課題名：塩基性線維芽細胞成長因子 bFGF を用いた顔面神経麻痺の再生治療
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：nms2019-0201 （変更審査）
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ュ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」

2) 臨床研究の中止

- ① 受付番号：nms2018-1201 （中止届）
研究課題名：アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設
無作為化比較試験
研究責任（代表）医師：後藤田 卓志（日本大学病院 消化器内科 教授）
審査結果：「承認」

3) 臨床研究の終了

- ① 受付番号：nms2018-1203 （終了報告）
研究課題名：脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーション
の歩行能力改善に関する医師主導臨床研究－多施設共同無作為化比較対照並
行群間試験－
研究責任（代表）医師：松元 秀次（日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科
教授）
審査結果：「承認」
- ② 受付番号：nms2018-1209 （変更審査／終了報告）
研究課題名：ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw (ASS) 使用・非使用の
前向き無作為化比較試験
研究責任（代表）医師：前原 孝（香川労災病院 整形外科 部長）
審査結果：「承認」

3. 報告事項

1) 疾病等報告

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 受付番号：nms2019-0601 （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(MEDI4736)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）

2) 臨床研究法施行規則の改訂について

松山オブザーバーから、4月30日に厚生労働省より「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を改正する省令（令和2年厚生労働省令第93号）」が交付・施行された旨、説明があった。

4. 審査案件の受入状況（2020年5月11日現在）

2020年6月1日審査予定	定期報告	3件
---------------	------	----

5. その他

1) 次回開催日について

第29回委員会は、2020年6月1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