

第 27 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 4 月 27 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、岩井、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：小林 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。

委員構成について臼田委員長から、横田委員長、山本委員、松嶋委員が 3 月末で退任され、4 月 1 日付で藤原委員、長尾委員が就任した旨が報告された。

また、横田委員長の後任に臼田副委員長が 4 月 1 日付で委員長に就任することに関して、書面による事前確認を行い全会一致で承認された旨が報告された。

臼田委員長から、臼田副委員長の委員長就任に伴い不在となった副委員長に大久保委員、齋藤委員を推薦する提案があり、全会一致で承認された。

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 nms2020-0101 及び 2-2)-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、並びに 2-2)-③受付番号 nms2018-1101 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 26 回議事録の確認

第 26 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 受付番号：nms2020-0101（新規申請（継続審査））

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」

2) 臨床研究の継続の適否

- ① 受付番号：nms2018-0601 （変更審査／定期報告（継続審査））
研究課題名：Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported outcome 測定研究（介入研究）
研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科 教授）
審査結果：「承認」
- ② 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：「承認」
- ③ 受付番号：nms2018-1101 （変更審査／定期報告）
研究課題名：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブリキサ®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験（JMTO LC14-01）
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」
- ④ 受付番号：nms2018-1202 （変更審査／定期報告）
研究課題名：網膜動脈閉塞症の虚血再灌流障害に対する水素含有点眼薬の有効性の検討
研究責任（代表）医師：高橋 浩（日本医科大学付属病院 眼科 教授）
審査結果：「承認」
- ⑤ 受付番号：nms2018-1207 （変更審査／定期報告）
研究課題名：超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果
研究責任（代表）医師：高橋 浩（日本医科大学付属病院 眼科教授）
審査結果：「承認」
- ⑥ 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. 報告事項

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) 簡便な審査

- ① 受付番号：nms2018-1201 （変更審査（継続審査））
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」

② 受付番号：nms2019-1001 （変更審査）

研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気ブローブを利用した乳腺非触知病変の摘出に関する有効性の検討

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」

③ 受付番号：nms2019-0401 （変更審査）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する前腕回内回外ロボットを用いたリハビリテーションの上肢機能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」

④ 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 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」

4. 審査案件の受入状況（2020年4月27日現在）

2020年5月11日審査予定	定期報告	3件
	中止・終了報告	4件

5. その他

1) 次回開催日について

第28回委員会は、2020年5月11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