

第 25 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 2 月 3 日（月）16:30～18:00

場 所：日本医科大学 教育棟 3 階 講義室 3

出席委員：臼田、大久保、山崎、齋藤、松嶋、足立、小出、黒須、吉田、青木、小林、鈴木、轟 各委員 以上 13 名

欠席委員：横田、安齋、山本、岩井 各委員

事務局：八木、稲森、磯野、吉村、飯島、本木、大和久（研究統括センター）

模擬審査のみ参加：株式会社 EP 総合 2 名

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長が欠席のため、臼田副委員長が司会を務めた。

臼田副委員長から、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。

また、臼田副委員長から、本日の審議案件のうち、2-3)-②受付番号 nms2019-0601 及び 2-4)-②受付番号 nms2018-1002 の案件について、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 24 回議事録の確認

第 24 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（議題）

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 受付番号：nms2019-1201

研究課題名：臨床病期 IV 期の肺癌及び乳癌患者の脳転移腫瘍に対するガンマナイフ照射治療後に他部位の脳に発生する新規の肺癌及び乳癌の脳転移腫瘍数の抑制を目的とした水素吸入に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：小野 博久（野猿峠脳神経外科病院 脳神経外科 臨床研究室 室長）

審査結果：「不承認」

2) 模擬審査

① 受付番号：nms2019-mock2

※認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業による模擬審査

研究課題名：左室収縮性が保持された心不全を合併した 2 型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬 [] の心不全指標に及ぼす影響に関する無作為化非

盲検並行群間比較試験

審査結果：「継続審査」

3) 臨床研究の継続の適否

① 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」

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

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) 臨床研究の終了

① 受付番号：nms2018-0902 (終了報告)

研究課題名：2型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究

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」

② 受付番号：nms2018-1002 (変更審査/終了報告)

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験 (NEJ027)

研究責任(代表)医師：弦間 昭彦(日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授)

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況(2020年2月3日現在)

2020年3月2日審査予定	新規申請 1件
	変更申請 1件

4. その他

1) 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程の改正について

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程について、配布資料のとおり改正することが承認された。

2) 次回開催日について

第 26 回 2020 年 3 月 2 日（月） 17:00～ 教育棟 3 階 第 1 会議室

以 上