

第 24 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 1 月 6 日（月）17:00～17:35

場 所：日本医科大学 教育棟 3 階 第 1 会議室

出席委員：横田、臼田、大久保、安齋、山崎、齋藤、足立、小出、黒須、吉田、青木、小林、鈴木、轟
各委員 以上 14 名

欠席委員：山本、岩井、松嶋 各委員

オブザーバー：大塚センター長（臨床研究支援センター）、松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、稲森、大村、磯野、吉村、飯島、本木、大和久（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長から、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。

また、横田委員長から、本日の審議案件のうち、2-1)-③受付番号 nms2019-1003 の案件について、大久保委員が研究責任医師であることから、当該案件の審議・採決に加わることができない旨、さらに 2-2)-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 23 回議事録の確認

第 23 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) 臨床研究の実施の適否

① 受付番号：nms2019-1001 （継続審査）

研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気グ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」

② 受付番号：nms2019-1002 （継続審査）

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」

③ 受付番号：nms2019-1003 （継続審査）

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」

2) 臨床研究の継続の適否

① 受付番号：nms2018-0901 （変更審査）

研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘍（髄外形質細胞腫）に
対するダラツムマブの有効性の検討

研究責任（代表）医師：田村 秀人（日本医科大学付属病院 血液内科 准教授）
審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2018-1002 （変更審査）

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

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 受付番号：nms2018-1103 （変更審査）

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) 臨床研究の中止

① 受付番号：nms2018-1208 （中止届）

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) 臨床研究の終了

① 受付番号：nms2018-1206 （終了報告）

研究課題名：機能性胸やけ患者の消化不良に対する TJ- 43 ツムラ六君子湯（医療用）の有
効性および安全性に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：岩切 勝彦（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 教授）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2020年1月6日現在）

2020年2月3日審査予定	新規申請	1件
	模擬審査	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
配布資料の不備のため、次回委員会で改正の可否を再度審議することとなった。
- 2) 認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業 模擬審査について
次回委員会で、模擬審査を実施予定である旨が報告された。
- 3) 次回開催日について
第25回 2020年2月3日（月）17:00～ 教育棟3階 第1会議室

以上