

第 23 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2019 年 12 月 2 日（月）16:30～18:00

開催場所：日本医科大学大学院棟地下 2 階 演習室 3

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

欠席委員：山本、岩井、轟 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 nms2019-0601 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 22 回議事録の確認

第 22 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：nms2019-1002

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：「継続審査」

② 受付番号：nms2019-1001

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 大学院教授）

審査結果：「継続審査」

③ 受付番号：nms2019-1003

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：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 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 神経内科 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」

③ 受付番号：nms2018-0601（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 主任教授）
審査結果：「承認」

④ 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」

3) 臨床研究の終了

① 受付番号：nms2019-0101（終了報告）

研究課題名：Persona 人工膝関節全置換術における iASSIST Knee ナビゲーションシステム
使用・未使用の前向き無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：王寺 享弘（医療法人 同信会 福岡整形外科病院 理事長）
審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2018-1003（終了報告（継続審査））

研究課題名：呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミ
ビル（Rapiacta®）投与時の呼吸器症状の改善に関する検討－最大用量反復

に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験－
研究責任（代表）医師：加藤 元一（市立岸和田市民病院 呼吸器センター長）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2019年12月2日現在）

2020年1月6日審査予定	継続審査	4件
現在依頼を受けている新規申請		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の改正案が説明され、次回委員会で改正の可否を審議することとなった。

2) 2020年度 臨床研究審査委員会開催日程について

2020年度 臨床研究審査委員会開催日程案が提出され、承認された。

3) 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

2020年2月3日（月）の委員会で、模擬審査を実施予定である旨が報告された。

4) 次回開催日について

第24回 1月6日（月）17:00～ 教育棟3階 第1会議室

以上