

## 第 22 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 11 月 11 日（月）17:00～18:00

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、山本、安齋、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 16 名

欠席委員：岩井委員

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

事務局：八木、大村、稲森、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、2-2)-⑥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 21 回議事録の確認

第 21 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：nms2019-0701

研究課題名：心拍動下冠動脈バイパス手術における中等量ステロイドの臓器障害軽減効果  
についての研究

研究責任（代表）医師：中根 正樹（山形大学医学部附属病院 救急医学講座 准教授）

審査結果：「継続審査」

##### 2) 臨床研究の継続の適否

###### ① 受付番号：nms2018-0902 （変更審査）

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(EMBODY trial)

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：nms2018-1206 （変更審査）

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 受付番号：nms2018-0601（変更審査、定期報告）

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：「継続審査」

④ 受付番号：nms2018-1003（変更審査、終了報告）

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：「継続審査」

⑤ 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」

⑥ 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. 審査案件の受入状況（2019年11月11日現在）

12月2日審査予定	新規申請	3件
定期報告予定	2020年2月	1件
	2020年3月	2件
	2020年4月	19件

4. その他

1) 次回開催日について

第23回 12月2日（月）16:30～ 大学院棟地下2階 演習室3

以上