

第 21 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 10 月 7 日（月）17:30～17:50

開催場所：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、山本、岩井、松嶋、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：安齋、山崎、齋藤 各委員

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、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。

2) 委員の就任について（吉田委員）

横田委員長から、10 月 1 日付で群馬パース大学 保健科学部 教養共通教育部の吉田講師に委員を委嘱する旨の説明がなされた。

3) 第 20 回議事録の確認

第 20 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 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

② 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 受付番号：nms2018-1208 （変更審査）
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
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 受付番号：nms2018-1209 （変更審査）
研究課題名：ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw (ASS) 使用・非使用
の前向き無作為化比較試験
研究責任（代表）医師：前原 孝（香川労災病院 整形外科 部長）
審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2019年10月7日現在）

11月11日審査予定	新規申請	1件
	定期報告	1件
	変更申請	3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技術専門員標準業務手順書」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技術専門員標準業務手順書」の改正案について説明がなされ、改正案どおり承認された。
- 2) 次回開催日について
第22回 11月11日（月）17:00～ 大学院棟地下2階 演習室3

以上