

第18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7月1日（月）17:30～18:00

開催場所：日本医科大学 教育棟3階 講義室3

出席委員：横田、安齋、山本、山崎、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟、
大久保委員（報告事項より参加）

各委員 以上 15名

欠席委員：臼田、岩井 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）

事務局：八木、大村、稲森、飯島、吉村、大和久、本木（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長より、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) 第17回議事録の確認

第17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（疾病等報告、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：nms2018-1208（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 血液内科医長・化学療法室長）

審査結果：「承認」

3. 報告事項（議題）

1) 簡便な審査（1件）

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

① 受付番号：nms2019-0202

研究課題名：切除不能・再発大腸癌 3 次治療に対する TAS-102（5 日内服 9 日休薬）＋
Bevacizumab 併用療法：第Ⅱ相試験
研究責任（代表）医師：山田 岳史（日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授）
審査結果：「承認」

4. 審査案件の受入状況（2019 年 7 月 1 日現在）

8 月 5 日審査予定	新規申請	2 件
	変更申請	1 件

5. その他

1) 「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審議参加基準」の改訂について
「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審議参加基準」の改訂案が説明され、次回委員会で改訂の可否を審議する。

2) 次回開催日について

第 19 回 8 月 5 日（月）17:00～ 教育棟 3 階 第 1 会議室

以 上