

第 17 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 6 月 3 日（月）17:00～18:00

開催場所：日本医科大学教育棟 3 階 第一会議室

出席委員：横田、臼田、安齋、山本、山崎、斎藤、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟

各委員 以上 13 名

欠席委員：岩井、玉利、松嶋 各委員

オブザーバー：大久保委員、松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、原田、吉村、大村、稲森、大和久、飯島（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、今回の委員会出席委員が外部委員 7 名、法人内委員 7 名と同数であるため、大久保委員がオブザーバーとして参加することで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 項の要件を満たす旨、説明があり了承された。

また、本日の審議案件のうち、2-2)-⑦受付番号 nms2019-0202 の案件について、轟委員が関連企業から年間 50 万円以上の寄付金等を受領していることから、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 16 回議事録の確認

第 16 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。

3) 2019 年度 審査手数料の改定について

2019 年 4 月 1 日付の審査手数料の改定に合わせて、非特定臨床研究の審査手数料が新たに設定されたことが報告された。

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：nms2019-0103 （継続審査）

研究課題名：2 型糖尿病患者における遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

研究責任（代表）医師：杉原 仁（日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 大学院教授）

審査結果：「承認」

2) 臨床研究の継続の適否

① 受付番号：nms2018-1002 （変更審査、主要評価項目報告書）

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」

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：nms2018-1202 （変更審査）

研究課題名：網膜動脈閉塞症の虚血再灌流障害に対する水素含有点眼薬の有効性の検討

研究責任（代表）医師：高橋 浩（日本医科大学付属病院 眼科 教授）

審査結果：「承認」

④ 受付番号：nms2018-1208 （疾病等報告）

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」

⑤ 受付番号：nms2018-1209 （変更審査、疾病等報告）

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」

⑥ 受付番号：nms2019-0101 （変更審査）

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」

⑦ 受付番号：nms2019-0202 （変更審査）

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：「継続審査」

理由：女性委員が利益相反関係によって採決に参加できず成立要件を満たすことができなかったため、改めて女性委員を含めて簡便な審査を行うこととする。

3. 審査案件の受入状況（2019年6月3日現在）

7月1日審査予定	新規申請	1件
	変更申請	1件

4. 教育研修

演題；「臨床研究法の要点と倫理審査の流れについて」

講師；研究統括センター 松山副センター長

5. その他

1) 学校法人日本医科大学認定倫理講習会の開催案内について

学校法人日本医科大学認定倫理講習会（6月10日（月）18：00より）の開催案内が配布された。

2) 次回開催日について

第18回 7月1日（月）17:00～ 教育棟3階 第1会議室

以上