

## 第12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：平成31年2月25日（月）17:00～18:50

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、斎藤、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟 各委員 以上 10名

欠席委員：大久保、山本、安齋、山崎、岩井、玉利、松嶋 各委員

オブザーバー：松山研究統括センター副センター長、大塚研究統括センター臨床研究支援部門長

事務局：原田、吉村、枝、都甲、大村、大和久、飯島（研究統括センター研究管理部門）

模擬審査のみ参加：株式会社EP 総合2名、筑波大学2名、治験ネットワーク福岡3名

### 【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. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

##### 1) 新規申請の審議

###### ① 受付番号：nms2018-mock-01

研究課題名：虚血性心疾患患者に対するUVW薬剤溶出ステントを対照にしたXYZ薬剤溶出ステントの評価（有効性及び安全性）に関する多施設共同並行群間比較研究

※認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業による模擬審査

審査結果：「継続審査」

##### 2) 経過措置申請の審議

###### ① 受付番号：nms2018-1207-01

研究課題名：超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

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：「継続審査」

###### ② 受付番号：nms2019-0101-01

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 亨弘（医療法人 同信会 福岡整形外科病院 理事長）

審査結果：「承認」

###### ③ 受付番号：nms2019-0102-01

研究課題名：低アルブミン血症を伴う肝硬変症例におけるサルコペニア、骨代謝異常に対し経口BCAA製剤およびビタミンD投与が与える影響についての検討

研究責任（代表）医師：糸川 典夫（日本医科大学千葉北総病院 病院講師）

審査結果：「継続審査」

④ 受付番号：nms2018-1212-01

研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授）

審査結果：「承認」

⑤ 受付番号：nms2018-1211-01

研究課題名：塩基性線維芽細胞成長因子 bFGF を用いた顔面神経麻痺の再生治療

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授）

審査結果：「継続審査」

3) 継続審査の審議

① 受付番号：nms2018-1201-01

研究課題名：アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為  
化比較試験

研究責任（代表）医師：後藤田 卓志（日本大学病院 消化器内科 教授）

審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2018-1202-01

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」

③ 受付番号：nms2018-1206-01

研究課題名：機能的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」

④ 受付番号：nms2018-1205-01

研究課題名：乳癌化学療法時の頭皮冷却実施追加による脱毛抑制の有効性と安全性

研究責任（代表）医師：栗田 智子（日本医科大学付属病院 乳腺科 講師）

審査結果：「承認」

⑤ 受付番号：nms2018-1208-01

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 Phase II Trial of Dasatinib Therapy Aiming for Treatment-Free

Remission in Patients with Chronic Phase Chronic Myeloid Leukemia <D-FREE>

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」

⑥ 受付番号：nms2018-1209-01

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. 報告事項

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 nms2018-1204-01

研究課題名：慢性心不全における運動耐容能に下肢血流予備能が及ぼす影響

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）

迅速審査承認報告

4. 審査案件の受入状況（2019年2月25日現在）

経過措置申請 1件

新規申請 3件

5. その他

1) 次回開催について

第13回は3月4日（月）17:00より開催予定

以上