

平成 30 年度 第 10 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 1 月 29 日（火）17:00～18:00

開催場所：日本医科大学橋桜会館 1 階 第一会議室

出席委員：横田、岩井、斎藤、松嶋、足立、黒須、青木、小林、鈴木、轟 各委員
以上 10 名

欠席委員：臼田、大久保、安齋、山崎、山本、玉利、小出 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）

【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) 経過措置審査の審議

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：「継続審査」

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：「継続審査」

③ 受付番号：nms2018-1203-01

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究－多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－

研究責任（代表）医師：松元 秀次（日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科 教授）

審査結果：「承認」

④ 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）

審査結果：「継続審査」

⑤ 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：「継続審査」

2) 継続審査の審議

① 受付番号：nms2018-1102-01

研究課題名：心不全合併のCKD Stage4-5におけるトルバプタンの有効性および安全性の検討

研究責任（代表）医師：酒井 行直（日本医科大学付属病院 腎臓内科 准教授）

審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2018-1002-01

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（NEJ027）

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」

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 nms2018-1002-01

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（NEJ027）

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）

迅速審査結果報告

4. 審査案件の受入状況（2019年1月29日現在）

経過措置申請	8 件
新規申請	2 件
模擬審査	1 件

5. その他

- 1) 認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業 模擬審査について
- 2) 経過措置期間（2月～3月）の委員会の複数開催及び開催時間繰り上げについて
- 3) 次回開催について

第11回は2月4日（月）16:30より開催予定

以上