

平成 30 年度 第 9 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 7 日（月）16:30～17:30

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、安齋、山崎、岩井、斎藤、玉利、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟 各委員 以上 13 名

欠席委員：臼田委員、大久保委員、山本委員、松嶋委員

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) 前回議事録及び議事概要の確認

第 8 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. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

本日の審議案件のうち、受付番号 nms2018-1101-01 の案件について、斎藤委員が研究実施診療科の所属であり、轟委員が審議関連企業から年間 50 万円以上の寄付金を受領していることから、両委員が審議から外れる旨、横田委員長より説明がおこなわれた。

1) 経過措置審査の審議

① 受付番号：nms2018-1101-01

研究課題名：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第 II 相試験（JMT0 LC14-01）

研究責任（代表）医師：久保田 馨（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：nms2018-1102-01

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：「継続審査」

③ 受付番号：nms2018-1103-01

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」

2) 継続審査の審議

① 受付番号：nms2018-0903-01

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第Ⅱ相試験
(TORG1632)

研究責任（代表）医師：久保田 馨（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：nms2018-1002-01

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：「継続審査」

③ 受付番号：nms2018-1003-01

研究課題名：呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル
(Rapiacta[®]) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常
用量単回およびオセルタミビル対照試験ー

研究責任（代表）医師：加藤 元一（市立岸和田市民病院 呼吸器センター長）

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 nms2018-1001-01

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 神経・脳血管内科 教授）

迅速審査承認報告

4. 審査案件の受入状況（2019年1月7日現在）

経過措置申請 15 件

新規申請 0 件

5. その他

1) 次回開催について

第 10 回は 1 月 29 日（火）17:00 より開催予定

以上