

開催日時：平成 30 年 11 月 5 日（月）16:30～18:00

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、臼田、安齋、山本、山崎、岩井、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、
小林、鈴木、轟 各委員 以上 16 名

欠席委員：大久保委員

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：吉村、飯島、大和久、大村（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 6 回臨床研究審査委員会の議事録及び議事概要の確認がなされ承認された。

2. 審議事項

1) 新規申請の審議

次の申請課題について、各研究の当事者による研究概要の説明及び質疑応答を行い、審議し判定した。

① 受付番号 nms2018-0901-01

研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘍（髄外形質細胞腫）に対する
ダラツムマブの有効性の検討

研究責任（代表）医師：田村 秀人（日本医科大学付属病院 血液内科）

審査結果：「継続審査」

② 受付番号 nms2018-0801-01

研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気ブローブ開発機を利用した乳癌非触知病変
に対する病変特定法の検討

研究責任（代表）医師：武井 寛幸（日本医科大学付属病院 乳腺科）

審査結果：「継続審査」

2) 経過措置申請の審議

次の申請課題について、審議し判定した。

① 受付番号 nms2018-0902-01

研究課題名：2 型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジ
ンとプラセボのランダム化比較研究 (EMBODY trial)

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）

審査結果：「継続審査」

3. 審査案件の受入状況（2018年11月5日現在）

経過措置申請 4件

新規審査 0件

4. その他

1) 次回開催について

第8回は12月3日（月）16:30より開催予定

以上