

## 第 62 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：2023 年 3 月 6 日（月）17:00～17:45

開催方法：Web 会議システム（Webex）を用いた Web ミーティング

出席委員：臼田、齋藤、山崎、松谷、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟  
各委員 以上 13 名

欠席委員：岩井、柳原 各委員

アドバイザー：大塚（俊）センター長（臨床研究総合センター）、松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、飯島、本木、大塚（隼）、平口（研究統括センター）

### 【議題】

#### 1. 確認事項

##### 1) 開催要件の確認

臼田委員長から、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) 第 60 回議事録の確認

第 60 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

##### 3) 第 61 回議事録の確認

第 61 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

#### 2. 審議事項

次の議題について、重大な不適合に対する是正措置、再発防止策等の修正案が審議され、承認された。

##### 1) 重大な不適合に対する是正措置・再発防止策について

整理番号：nms2020-1101

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科教授）

#### 3. 審査事項

次の申請課題について、審議し判定した。

##### 1) 臨床研究の継続の適否

###### ① 整理番号：nms2020-1101 （定期報告）

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2020-1101 （重大な不適合報告）

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2020-1101 （終了通知）

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 教授）

審査結果：「継続審査」

4. 報告事項

次の事項について白田委員長より報告され、特に意見なく了承された。

1) 軽微変更通知

① 整理番号：nms2021-0401

研究課題名：胃腫瘍内視鏡診断に対する人工知能補助システムの有用性に関する多施設共同臨床研究（Gastro-AI Study）

研究責任（代表）医師：樋口 和寿（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教）

② 整理番号：nms2022-0801

研究課題名：d1-メチルエフェドリンの中枢および末梢神経作用が運動パフォーマンスに与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較研究

研究責任（代表）医師：舘野 周（日本医科大学付属病院 精神神経科 教授）

5. 審査案件の受入状況（2023年3月6日現在）

2023年4月3日審査予定	新規審査（継続審査）	1件
	変更審査	1件
	終了通知	1件
	定期報告	2件
	重大な不適合報告	1件

6. その他

1) 次回開催日について

第63回委員会は、4月3日（月）16:30～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティ

ングで行う。

以 上