

## 第 56 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2022 年 10 月 3 日（月）17:30～17:45

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、柳原、菅野、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟 各委員 以上 11 名

欠席委員：山崎委員、松谷委員、藤原委員、岩井委員

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、平口、大塚（隼）（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 55 回議事録の確認

第 55 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：nms2018-1001（変更審査）

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 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

###### ② 整理番号：nms2019-1002（定期報告）

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について

研究責任（代表）医師：大久保 知美（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教）

審査結果：「承認」

###### ③ 整理番号：nms2021-0301（定期報告）

研究課題名：レンボレキサントによる胃食道逆流症の改善効果に関する前向き介入研究

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

審査結果：「承認」

### 3. 報告事項

次の事項について臼田委員長から報告され、特に意見なく了承された。

#### 1) 軽微変更通知

① 整理番号：nms2018-1202（実施計画事項軽微変更届）

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）

② 整理番号：nms2018-1208（実施計画事項軽微変更届）

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<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）

#### 2) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2018-0601

研究課題名：Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported  
outcome 測定研究（介入研究）  
研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科 教授）

② 整理番号：nms2019-1002

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について  
研究責任（代表）医師：大久保 知美（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教）

### 4. 審査案件の受入状況（2022年10月3日現在）

2022年11月7日審査予定	新規申請	2件
	変更審査	1件

### 5. その他

#### 1) 次回開催日について

第57回委員会は、11月7日（月）17:00～ Web会議システム（Webex）を用いた Web ミーティングで行う。

以上