

日 時：2022 年 9 月 5 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、山崎、松谷、柳原、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟 各
委員 以上 14 名

欠席委員：岩井委員

アドバイザー：大塚センター長（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、稲森、飯島、本木、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 54 回議事録の確認

第 54 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：nms2018-0601（変更審査）

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）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2020-1202（変更審査／定期報告）

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：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1212（変更審査）

研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授）

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：nms2020-0101（実施計画事項軽微変更届）

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 サブスタディ（心房細動スクリーニング検査）

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）

4. 審査案件の受入状況（2022年9月5日現在）

2022年10月3日審査予定	新規申請	2件
	変更審査	1件
	定期報告	1件

5. その他

1) 重大な不適合に関する現状報告

整理番号：nms2021-1101

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）

2) 次回開催日について

第56回委員会は、10月3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