

第 53 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 7 月 4 日（月）17:00～17:30

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、岩井、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 15 名

オブザーバー：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、稲森、飯島、本木、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。

審議に先立ち臼田委員長から、本日の審議案件の 2-1) ①nms2018-1001 について、山崎委員が研究責任医師と同じ診療科に所属していることから、当該案件について審議に加わることはできるが採決には加わらない旨が説明された。

2) 第 52 回議事録の確認

第 52 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：nms2021-0401（変更審査）

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： 貝瀬 満（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 特任教授）

審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1207（定期報告）

研究課題名： 超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

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」

④ 整理番号：nms2019-0102（定期報告）

研究課題名： 低アルブミン血症を伴う肝硬変症例におけるサルコペニア、骨代謝異常に
対し経口 BCAA 製剤およびビタミン D 投与が与える影響についての検討

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. 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：nms2018-1001（実施計画事項軽微変更届 2件）

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）

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：nms2018-1207（事前確認不要事項）

研究課題名： 超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

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）

3) 申請の取り下げ

① 整理番号：nms2021-0801（新規申請）

研究課題名： ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立

研究責任（代表）医師： 岡野 光博（国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部
外科 教授）

4. 審査案件の受入状況（2022年7月4日現在）

2022年8月1日審査予定	新規申請	1件
	変更審査	1件
	定期報告	1件
	重大な不適合報告	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54回委員会は、8月1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