

## 第 51 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 5 月 9 日（月）17:00～18:00

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、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 13 名

欠席委員：岩井、山崎 各委員

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。

##### 2) 第 50 回議事録の確認

第 50 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／定期報告）

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：nms2018-1208（定期報告）

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）

審査結果：「継続審査」

###### ③ 整理番号：nms2020-1101（重大な不適合報告（継続審査））

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：nms2019-0401（終了報告）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する前腕回内回外ロボットを用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究－多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－

研究責任（代表）医師：松元 秀次（医療法人社団心和我 新八千代病院 医師）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2020-0801（終了報告）

研究課題名：健康成人を対象として dl-メチルエフェドリン、プソイドエフェドリンによるドパミントランスポーター及び脳機能への作用評価のための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）

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) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2018-1208（変更審査）

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）

審査結果：「承認」

2) 軽微変更通知

① 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）

4. 審査案件の受入状況（2022年5月9日現在）

|               |            |    |
|---------------|------------|----|
| 2022年6月6日審査予定 | 新規申請       | 1件 |
|               | 新規申請（継続審査） | 1件 |
|               | 変更審査       | 2件 |
|               | 終了報告       | 1件 |

5. その他

1) 委員向け定例倫理講習会の実施について

次回（6月6日）の委員会終了後に実施予定

講師：松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

2) 次回開催日について

第52回委員会は、6月6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