

第 50 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 4 月 4 日（月）17:30～17:40

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、青木、鈴木、轟 各委員 以上
12 名

欠席委員：岩井、柳原、峯村 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。

委員構成について臼田委員長から、長尾委員、黒須委員が 3 月末で退任され、4 月 1 日付で柳原委員、峯村委員が就任した旨が報告された。

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、②nms2020-0101 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 49 回議事録の確認

第 49 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：nms2020-0101 （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 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）

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) 申請の取り下げ

- ① 整理番号：nms2021-0301 （変更審査（継続審査））

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）

2) 事前確認不要事項

- ① 整理番号：nms2019-0401 （変更審査（継続審査））

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（学校法人了徳寺大学附属浦安よつば内科クリニック
内科・医師）

審査結果：「承認」

4. 審査案件の受入状況（2022年4月4日現在）

2022年5月9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	1件
	重大な不適合報告	1件
	終了報告	2件

5. その他

1) 次回開催日について

第51回委員会は、5月9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