

第 63 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2023 年 4 月 3 日（月）16:30～17:30

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、柳原、松谷、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟

各委員 以上 15 名

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、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及び採決には加わることができない旨の説明がなされた。

2) 第 62 回議事録の確認

第 62 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

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（日本医科大学附属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1202（変更審査）

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（日本医科大学附属病院 眼科 教授）

審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1207（変更審査）

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：nms2021-0401（定期報告、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：樋口 和寿（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」

⑤ 整理番号：nms2021-0701（定期報告）

研究課題名：がん口腔支持療法における口腔乾燥症の乾燥度スコアリングシステムの構築

研究責任（代表）医師：池浦 一裕（東京都立駒込病院 歯科口腔外科 歯科医師）

審査結果：「承認」

⑥ 整理番号：nms2020-1101（重大な不適合報告）

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 教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2020-1101（終了通知）

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 教授）

審査結果：「継続審査」

3. 審査案件の受入状況（2023年4月3日現在）

2023年5月8日審査予定	変更審査	1件
	定期報告	3件

4. その他

1) 次回開催日について

第64回委員会は、2023年5月8日（月）16:30～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティングで行う。

以上