

第 64 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 5 月 8 日（月）16:30～17:20

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、菅野、藤原、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟
各委員 以上 11 名

欠席委員：山崎、柳原、松谷、足立 各委員 以上 4 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）、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) 副委員長の追加指名について

臼田委員長から、副委員長を 2 名とすることについて提案があり、委員会規程第 7 条第 3 項に従い、副委員長に山崎委員を指名することが全会一致で承認された。

3) 第 63 回議事録の確認

第 63 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) 新規申請の審査

① 整理番号：nms2022-0601（継続審査）

研究課題名：ウイルス感染防御作用を有する薬剤効果に関する臨床研究（SARS-CoV-2）

研究責任（代表）医師：高木 元（日本医科大学附属病院 総合診療科 准教授）

実施計画受領日：2023 年 3 月 31 日

技術専門員：上村 尚人（大分大学医学部臨床薬理学講座 教授）

説明者：高木 元（日本医科大学附属病院 総合診療科 准教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-1001（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 神経・脳血管内科 教授)
審査結果: 「承認」

② 整理番号: nms2018-1208 (変更審査、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 (独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 血
液内科 血液内科医長・化学療法室長)

審査結果: 「承認」

3) 臨床研究の終了

① 整理番号: nms2020-1101 (重大な不適合報告/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・再建外科・美容
外科 大学院教授)

説明者: 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 大学院教
授)

長田 康孝 (アンファー株式会社 研究開発本部 本部長)

審査結果: 「継続審査」

3. 報告事項

次の事項について臼田委員長より報告され、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: nms2018-1001

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) 軽微変更通知

① 整理番号: nms2018-1202

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: 五十嵐 勉 (日本医科大学北総病院 眼科 病院教授)

4. 審査案件の受入状況 (2023年5月8日現在)

2023年6月5日審査予定 新規審査 2件

変更審査	1 件
定期報告	2 件
疾病等報告	1 件

5. その他

1) 次回開催日について

第 65 回 6 月 5 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