

## 第 65 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 6 月 5 日（月）16:30～17:45

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、柳原、藤原、足立、小出、吉田、青木、鈴木、轟  
各委員 以上 13 名

欠席委員：岩井、峯村 各委員 以上 2 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、平口、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 64 回議事録の確認

第 64 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：nms2023-0401（新規申請）

研究課題名：慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド血症患者を対象としたペマフィブラート投与による脂質代謝の改善効果、腎機能への影響、および安全性の検証研究（JKAPICKD study）

研究責任（代表）医師：田村 功一（横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 主任教授）

審査結果：「継続審査」

###### ② 整理番号：nms2021-0402（新規申請）

研究課題名：ヒトの慢性疼痛に対する分子状水素の効果および安全性のランダム化比較試験

研究責任（代表）医師：神谷 一郎（日本医科大学千葉北総病院 麻酔科 助教）

審査結果：「継続審査」

###### ③ 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（日本医科大学付属病院 総合診療科 准教授）

審査結果：「承認」

2) 臨床研究の継続の適否

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（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」

② 整理番号：nms2018-1202（定期報告）

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）

審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1001（疾病等報告 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）

審査結果：「承認」

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) 簡便な審査

① 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・再建外科・美容  
外科 教授）

2) 事前確認不要事項

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・再建外科・美容  
外科 教授）

3) 軽微変更通知

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)

4. 審査案件の受入状況 (2023年6月5日現在)

2023年7月3日審査予定	変更審査	1件
	定期報告	2件

5. その他

1) 委員向け定例倫理講習会の実施について

第67回 (8月7日) の委員会終了後に実施予定

(新規審査の受付状況により延期の可能性あり)

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66回 7月3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