

第 67 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 8 月 7 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、山崎、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟
各委員 以上 12 名

欠席委員：岩井、柳原、松谷 各委員 以上 3 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 66 回議事録の確認

第 66 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：nms2018-1212（変更審査、定期報告）

研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2019-0102（定期報告）

研究課題名：低アルブミン血症を伴う肝硬変症例におけるサルコペニア、骨代謝異常に対し経口 BCAA 製剤およびビタミン D 投与が与える影響についての検討

研究責任（代表）医師：大久保 知美（日本医科大学北総病院 消化器内科 病院講師）

審査結果：「承認」

③ 整理番号：nms2019-1002（定期報告）

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について

研究責任（代表）医師：大久保 知美（日本医科大学北総病院 消化器内科 病院講師）

審査結果：「承認」

2) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-1208（終了通知）

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. 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：nms2018-0601（変更審査 2 件）

研究課題名：Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported
outcome 測定研究（介入研究）

研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科 教授）

4. 審査案件の受入状況（2023 年 8 月 7 日現在）

2023 年 9 月 4 日審査予定	新規審査（継続審査）	1 件
	定期報告	1 件
	終了通知	1 件

5. 教育研修

演題：「臨床研究法と関連するその他法令等の改正について」

講師：松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

6. その他

1) 重大な不適合に対する調査報告書の記載整備について

整理番号：nms2020-1101

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) 次回開催日について

第 68 回 9 月 4 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