

開催日時：平成 30 年 8 月 6 日（月）17:00～18:00

開催場所：日本医科大学 教育棟 3 階 第 1 会議室

出席委員：横田、安齋、山本、山崎、岩井、斎藤、松嶋、足立、小出、黒須、小林、青木、鈴木、  
轟 各委員 以上 14 名

欠席委員：白田委員、大久保委員、玉利委員

オブザーバー：松山研究統括センター副センター長

事務局：枝、都甲、原田、吉村、飯島、大和久、大村（研究統括センター研究管理部門）

## 【議題】

### 1. 確認事項

#### 1) 開催要件の確認

横田委員長より出席委員の構成が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 項に定める開催要件を満たしている旨が確認された。

#### 2) 前回議事録及び議事録の確認

委員長より第 3 回学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会議事録の説明があり、了承された。

### 2. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

#### 1) 経過措置申請の審議

##### ① 受付番号 nms2018-0601-01

研究課題名：Brodalmab 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）

審査結果：「継続審査」

#### 3. 審査案件の受入状況（2018 年 8 月 6 日現在）

経過措置申請 1 件

新規審査 1 件

### 4. その他

#### 1) 経過措置に該当する臨床研究の調査について

委員長より、本法人内で実施中の経過措置に該当する臨床研究の調査について、各付属病院にて計画書等の実地調査を行い、該当する研究が見つかった場合は、研究責任医師に対して経過措置の審査申請を促す予定であることが報告された。

#### 2) 次回開催日について

第 5 回は 9 月 3 日（月）17:00 より開催予定

以 上