

開催日時：平成 30 年 12 月 3 日（月）16:30～18:00

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、臼田、大久保、安齋、山崎、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、小林、
鈴木、轟 各委員 以上 15 名

欠席委員：山本委員、岩井委員

オブザーバー：松山研究統括センター副センター長、大塚研究統括センター臨床研究支援部門長

事務局：吉村、都甲、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、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) 前回議事録及び議事概要の確認

第 7 回臨床研究審査委員会の議事録の確認がなされ承認された。

2. 審議事項

1) 経過措置申請の審議

次の申請課題について、審議し判定した。

また、本日の審議案件のうち斎藤委員が、受付番号 nms2018-0903-01 及び nms2018-1002-01 の実施診療科の所属ということで審議から外れる旨、横田委員長より説明がおこなわれた。

① 受付番号：nms2018-0903-01

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対する低用量アファチニブの第 II 相試験 (TORG1632)

研究責任（代表）医師：久保田 馨（日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授）

審査結果：「継続審査」

② 受付番号：nms2018-1001-01

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：「継続審査」

③ 受付番号：nms2018-1002-01

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第 II 相臨床試験

研究責任（代表）医師： 弦間 昭彦（日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授）

審査結果：「継続審査」

④ 受付番号：nms2018-1003-01

研究課題名： 呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル（Rapiacta[®]）投与時の呼吸器症状の改善に関する検討

ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー

研究責任（代表）医師： 加藤 元一（市立岸和田市民病院 呼吸器センター長）

審査結果：「継続審査」

2) 継続審査の審議

① 受付番号：nms2018-0901-01

研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘍（髄外形質細胞腫）に対するダラツムマブの有効性の検討

研究責任（代表）医師：田村 秀人（日本医科大学付属病院 血液内科 准教授）

審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2018-0902-01

研究課題名：2型糖尿病合併急性心筋梗塞を有する患者の心突然死に対するエンパグリフロジンとプラセボのランダム化比較研究

研究責任（代表）医師：清水 渉（日本医科大学付属病院 循環器内科 大学院教授）

審査結果：「承認」

③ 受付番号：nms2018-0801-01

研究課題名：ガイドイングマーカーシステム[®]と磁気ブローブ開発機を利用した乳癌非触知病変に対する病変特定法の検討

研究責任（代表）医師：武井 寛幸（日本医科大学付属病院 乳腺科 大学院教授）

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2018年12月3日現在）

経過措置申請 3件

新規審査 0件

4. その他

1) 次回開催について

第9回は1月7日（月）16:30より開催予定

以上