

第14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：平成31年3月12日（火）17:00～17:30

開催場所：日本医科大学大学院棟 地下2階 演習室3

出席委員：横田、大久保、岩井、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟 各委員 以上 13名

欠席委員：臼田、安齋、山崎、山本各委員

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：原田、吉村、枝、都甲、大村、大和久、飯島（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. 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：nms2019-0202-01

研究課題名：切除不能・再発大腸癌3次治療に対するTAS-102（5日内服9日休薬）＋Bevacizumab併用療法：第Ⅱ相試験

研究責任（代表）医師：山田 岳史（日本医科大学付属病院 消化器外科 准教授）

審査結果：「承認」

2) 継続審査の審議

① 受付番号：nms2019-0102-01

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：糸川 典夫（日本医科大学千葉北総病院 病院講師）

審査結果：「承認」

3) 変更申請の審議

① 受付番号：nms2018-0901-02

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」

3. 報告事項

下記の事項について報告され、特に意見なく了承された。

① 受付番号 nms2018-1211-01

研究課題名：塩基性線維芽細胞成長因子 bFGF を用いた顔面神経麻痺の再生治療

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 教授）

迅速審査承認報告

4. 審査案件の受入状況（2019年3月12日現在）

新規申請 2件

継続審査 1件

5. その他

1) 次回開催について

第15回は4月1日（月）17:00より開催予定

以上