

## 第16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：2019年5月13日（月）17:00～17:50

開催場所：日本医科大学教育棟3階 第一会議室

出席委員：横田、臼田、安齋、山本、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木  
各委員 以上 13名

欠席委員：大久保、山崎、岩井、轟 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、大塚臨床研究総合センター センター長

事務局：八木、吉村、大村、稲森、大和久、飯島（研究統括センター）

### 【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) 第15回議事録の確認

第15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。

##### 3) 「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会における事前確認不要事項取扱い及び簡便な審査に関する手順書」の改訂について

「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会における事前確認不要事項取扱い及び簡便な審査に関する手順書」の改訂について確認された。

#### 2. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

##### 1) 継続審査（3件）

###### ① 受付番号：nms2018-1210

研究課題名：消化管手術後の縫合不全や瘻孔に対するクリップ(止血クリップ・OTSC(Over the scope clipping), covered stent)による内視鏡的治療

研究責任（代表）医師：牧野 浩司（日本医科大学多摩永山病院 消化器・乳腺・一般外科 外科部長・病院教授）

審査結果：「継続審査」

###### ② 受付番号：nms2019-0103

研究課題名：2型糖尿病患者における遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

研究責任（代表）医師：杉原 仁（日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 大学院教授）

審査結果：「継続審査」

③ 受付番号：nms2019-0201

研究課題名：日本における VIPER PRIME スパインシステムを用いた経皮的椎弓根スクリュー挿入位置の精度及び安全性を評価する試験・前向き無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：大森 一生（医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院 副院長）

審査結果：「承認」

2) 変更申請の審査（1 件）

① 受付番号：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 神経・脳血管内科 教授）

審査結果：「承認」

3) 疾病等報告（2 件）

① 受付番号：nms2018-1209

研究課題名：ZNN CM アジアネイルに対する Anterior Support Screw（ASS）使用・非使用の前向き無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：前原 孝（香川労災病院 整形外科 部長）

審査結果：「承認」

② 受付番号：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 神経・脳血管内科 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) 簡便な審査（2 件）

① 受付番号：nms2018-1206

研究課題名：機能性胸やけ患者の消化不良に対する TJ - 43 ツムラ六君子湯(医療用)の有効性および安全性に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：岩切 勝彦（日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 教授）

審査結果：「承認」

② 受付番号：nms2019-0101

研究課題名：Persona 人工膝関節全置換術における iASSIST Knee ナビゲーションシステム使

用・未使用の前向き無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：王寺 享弘（医療法人 同信会 福岡整形外科病院 理事長）

審査結果：「承認」

4. 審査案件の受入状況（2019年5月13日現在）

6月3日審査予定	新規申請	0件
	継続審査	2件
	変更申請	3件

5. その他

1) 委員会委員向け教育研修の実施について

今回実施予定であったが、次回（6月3日）の委員会終了後に変更（講師：松山副センター長）

2) 学校法人日本医科大学認定倫理講習会の開催案内

6月10日（月）18：00より学校法人日本医科大学認定倫理講習会の開催が予定されている旨の案内が行われた。（講演者：松山副センター長）

3) 次回開催について

第17回は6月3日（月）17:00より開催予定

以上