

第 19 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 8 月 5 日（月）17:00～18:10

開催場所：日本医科大学 教育棟 3 階 講義室 3

出席委員：横田、大久保、安齋、山本、山崎、松嶋、足立、小出、青木、小林、鈴木
各委員 以上 11 名

欠席委員：臼田、岩井、玉利、黒須、轟 各委員

オブザーバー：斎藤委員、松山副センター（研究統括センター）、大塚センター長（臨床研究支援センター）

事務局：八木、大村、稲森、飯島、吉村、本木、大和久（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、今回の委員会出席委員が外部委員 6 名、法人内委員 6 名と同数であるため、斎藤委員はオブザーバーとして参加することで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 項の要件を満たす旨、説明があり了承された。

2) 第 18 回議事録の確認

第 18 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. 審査事項（議題）

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 新規申請の審査（2 件）

① 受付番号：nms2019-0601

研究課題名：切除不能局所進行(Ⅲ期)非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験（TORG1937/DATE study）

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：nms2019-0401

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する前腕回内回外ロボットを用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究
—多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—

研究責任（代表）医師：松元 秀次（日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科 教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 受付番号：nms2018-0901（変更審査）

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：nms2018-1001 （変更審査、疾病等報告、重大な不適合報告）

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 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

- ③ 受付番号：nms2018-1203 （変更審査）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究
—多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—

研究責任（代表）医師：松元 秀次（日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科 教授）

審査結果：「承認」

- ④ 受付番号：nms2018-1208 （変更審査）

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

研究責任（代表）医師：吉田 近思（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」

- ⑤ 受付番号：nms2018-1002 （疾病等報告）

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（NEJ027）

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：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2019年8月5日現在）

9月2日審査予定	新規申請	1件
	変更申請	0件

4. その他

- 1) 「学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会審議参加基準」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審議参加基準」の改訂について、改訂案どおり改訂することが承認された。

- 2) 次回開催日について

第 20 回 9 月 2 日 (月) 17:00～ 教育棟 3 階 第 1 会議室

以 上