

第 26 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

日 時：2020 年 3 月 2 日（月）17:00～18:00

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、安齋、山崎、岩井、齋藤、松嶋、足立、小出、黒須、吉田、青木、小林、鈴木
各委員 以上 14 名

欠席委員：大久保、山本、轟 各委員

事務局：八木、稲森、磯野、吉村、飯島、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

横田委員長から、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。

また、横田委員長から、本日の審議案件のうち、2-2)-①受付番号 nms2018-0903 及び 2-2)-⑤受付番号 nms2019-0601 の案件について、齋藤委員が研究責任医師と同じ診療科に所属していることから、当該案件について審議に加わることはできるが、採決には加わらない旨が説明された。

2) 第 25 回議事録の確認

第 25 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

① 受付番号：nms2020-0101

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

サブスタディ（心房細動スクリーニング検査）

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：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 受付番号：nms2018-0903 （変更審査）

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：「承認」

② 受付番号：nms2018-1001 （変更審査）

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: nms2018-1201 (変更審査)

研究課題名: アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験

研究責任 (代表) 医師: 後藤田 卓志 (日本大学病院 消化器内科 教授)
審査結果: 「継続審査」

④ 受付番号: nms2019-0401 (変更審査)

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: 「承認」

⑤ 受付番号: nms2019-0601 (変更審査)

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(MEDI4736)維持療法の第Ⅱ相試験 (TORG1937/DATE)

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: 「承認」

⑥ 受付番号: nms2018-0601 (変更審査/定期報告)

研究課題名: Brodalumab 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 教授)
審査結果: 「継続審査」

3. 審査案件の受入状況 (2020年3月2日現在)

2020年4月6日審査予定	変更申請 1件
	定期報告予定数 7件

4. その他

1) 委員長の交代について (2020年4月)

横田委員長から、今回の委員会限りで委員長及び委員を退任する旨の説明がなされた。後任の委員長は、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程第6条第1項に従い、次回委員会で委員の互選により選出することが確認された。

2) 委員の交代について (2020年4月)

横田委員長から、山本委員、松嶋委員が今回の委員会限りで退任し、4月より東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療科 特任研究員の藤原紀子氏が委員に就任する予定である旨の説明がなされた。

3) 次回開催日について

第27回 2020年4月6日(月) 17:00～ 教育棟3階 第1会議室

以上