

第 31 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 8 月 3 日（月）17:00～17:25

開催方法：Web 会議システム（Webex）を用いた Web ミーティング

出席委員：臼田、大久保、齋藤、安齋、山崎、長尾、藤原、足立、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟
各委員 以上 14 名

欠席委員：岩井 委員

オブザーバー：大塚センター長（臨床研究総合センター）、松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、稲森、磯野、飯島、本木、大和久、濱津（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

臼田委員長から、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。

審議に先立ち臼田委員長から、本日の審議案件の 2-1)-②整理番号 nms2018-1001 及び 2-1)-③整理番号 nms2020-0101 について、山崎委員、長尾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、並びに 2-2)-①整理番号 nms2018-0903 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 30 回議事録の確認

第 30 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

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-0601 （変更審査）

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：「承認」

② 整理番号：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 整理番号：nms2020-0101（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 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：「承認」

- ④ 整理番号：nms2019-0201（変更審査／定期報告）
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：「継続審査」

2) 臨床研究の終了

- ① 整理番号：nms2018-0903（終了報告）
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」

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) 事前確認不要事項

- ① 整理番号：nms2018-1001（変更審査（継続審査））
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」
- ② 整理番号：nms2020-0101（変更審査（継続審査））
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 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：「承認」
- ③ 整理番号：nms2018-1003（変更審査（継続審査））
研究課題名：再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する

る第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験

研究責任（代表）医師：石田 禎夫（日本赤十字社医療センター 血液内科 部長）

審査結果：「承認」

4. 審査案件の受入状況（2020年8月3日現在）

2020年9月7日審査予定	定期報告	1件
	変更申請	2件

5. その他

- 1) 臨床研究審査申請システム（BV Clinical-CRB；臨床研究法対応版）の導入について
次回（9月7日）委員向け説明会を実施予定（株式会社ビッグバン 高橋 潤 氏）
- 2) 次回開催日について
第32回委員会は、2020年9月7日（月）17:00～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティングで行う。

以上