

## 第 32 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 9 月 7 日（月）17:00～17:35

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 2-1)-④整理番号 nms2018-1101 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 31 回議事録の確認

第 31 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：nms2019-0201（変更審査／定期報告（継続審査））

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 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：nms2018-1101 （変更審査）  
 研究課題名：既治療進行非小細胞肺癌患者に対する nab-paclitaxel：アブラキサン®の有効性・安全性・至適用量を検討するランダム化第Ⅱ相試験（JMTO LC14-01）  
 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」
- ⑤ 整理番号：nms2019-0102 （定期報告）  
 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：大久保 知美（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 助教）  
 審査結果：「承認」
- ⑥ 整理番号：nms2019-0103 （定期報告）  
 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 教授）  
 審査結果：「承認」

## 2) 臨床研究の中止・疾病等報告

- ① 整理番号：nms2018-1103 （中止届／疾病等報告）  
 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：「継続審査」

## 3. 審査案件の受入状況（2020 年 9 月 7 日現在）

2020 年 10 月 5 日審査予定                      新規審査   1 件

## 4. 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

BV Clinical-CRB システムを構築した株式会社ビッグバンの高橋潤氏からシステム概要や操作方法の説明があった。

2) 次回開催日について

第33回委員会は、2020年10月5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