

第 37 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：2021 年 2 月 8 日（月）17:00～18:00

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、長尾、藤原、足立、小出、黒須、吉田、青木、鈴木、轟 各委員 以上 13 名

欠席委員：岩井、山崎 各委員

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、飯島、本木、濱津（研究統括センター）

模擬審査のみ参加：3H メディソリューション株式会社 1 名、株式会社エヌアイエスプラス 3 名

【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 2-3)-①整理番号 nms2018-1001 について、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が説明された。

2) 第 36 回議事録の確認

第 36 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) 模擬審査

① 整理番号：nms2020-mock3

※認定臨床研究審査委員会審査能力向上促進事業による模擬審査

研究課題名：初発膠芽腫に対する標準治療に薬剤 A を併用した際の有効性と安全性の検討

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の実施の適否

① 整理番号：nms2020-1101 （継続審査）

研究課題名：男性型脱毛症患者を対象とした非接触集束超音波照射によるミノキシジル外用薬の発毛効果を高める可能性の検討

研究責任（代表）医師：小川 令（日本医科大学付属病院 形成外科・再建外科・美容外科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2020-1201 （継続審査）

研究課題名：遠近両用コンタクトレンズ装用によるVDT(VISUAL DISPLAY TERMINALS)作業者の視機能の変化および眼疲労軽減効果の評価

研究責任(代表)医師：原 直人(国際医療福祉大学 保健医療学部・視機能療法学科 教授)

審査結果：「継続審査」

3) 臨床研究の継続の適否

① 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. 審査案件の受入状況(2021年2月8日現在)

2021年3月1日審査予定 0件

2月第3週末までに審査依頼がなかった場合は休会とする。

4. その他

1) 委員の任期更新について

各委員の任期が3月31日で満了となるため、任期更新の手続きを行う。

2) 次回開催日について

第38回委員会は、2021年3月1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