

第 52 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：2022 年 6 月 6 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、齋藤、岩井、山崎、松谷、柳原、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟 各委員 以上 15 名

オブザーバー：大塚（俊）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、飯島、本木、大塚（隼）（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 2-2) ①nms2019-1001 について、柳原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 51 回議事録の確認

第 51 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：nms2018-1208（定期報告（継続審査））

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<D-FREE>

研究責任（代表）医師：吉田 近思（水戸医療センター 血液内科医長・化学療法室長）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2020-1201（定期報告）

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：「承認」

2) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2019-1001（終了報告）

研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気ブローブを利用した乳腺非触知病変

の抽出に関する有効性の検討

研究責任（代表）医師：武井 寛幸（日本医科大学付属病院 乳腺科 教授）

審査結果：「承認」

3. 報告事項

次の事項について臼田委員長から報告され、特に意見なく了承された。

1) 軽微変更通知

① 整理番号：nms2018-1208（実施計画事項軽微変更届）

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<D-FREE>

研究責任（代表）医師：吉田 近思（水戸医療センター 血液内科医長・化学療法室長）

② 整理番号：nms2019-1001（実施計画事項軽微変更届 2件）

研究課題名：ガイディングマーカーシステム®と磁気プローブを利用した乳腺非触知病変
の抽出に関する有効性の検討

研究責任（代表）医師：武井 寛幸（日本医科大学付属病院 乳腺科 教授）

4. 審査案件の受入状況（2022年6月6日現在）

2022年7月4日審査予定 新規申請 1件

5. 教育研修

演題：「個人情報保護法改正と臨床研究法について」

講師：松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

6. その他

1) 重大な不適合に関する現状報告

整理番号：nms2021-1101

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）

2) 次回開催日について

第53回委員会は、7月4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