

第 54 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 8 月 1 日（月）17:00～18:15

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、平口（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) ⑤nms2018-1001（変更審査／重大な不適合報告）、⑥nms2020-0101（重大な不適合報告／定期報告）について、山崎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 53 回議事録の確認

第 53 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：nms2020-1101（重大な不適合報告）

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 大学院教授）

審査結果：「継続審査」

② 整理番号：nms2020-1201（変更審査）

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：「承認」

③ 整理番号：nms2018-1211（変更審査／定期報告）

研究課題名：塩基性線維芽細胞成長因子 bFGF を用いた顔面神経麻痺の再生治療

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授）

審査結果：「承認」

④ 整理番号：nms2018-1212（定期報告）

研究課題名：自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術の検討

研究責任（代表）医師：欠畑 誠治（山形大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授）

審査結果：「承認」

⑤ 整理番号：nms2018-1001（変更審査／重大な不適合報告）

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（日本医科大学附属病院 脳神経内科 大学院教授）

審査結果：「承認」

⑥ 整理番号：nms2020-0101（重大な不適合報告／定期報告）

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（日本医科大学附属病院 脳神経内科 大学院教授）

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：nms2019-0601（実施計画事項軽微変更届）

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（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（日本医科大学附属病院 呼吸器内科 教授）

② 整理番号：nms2021-0401（実施計画事項軽微変更届）

研究課題名：胃腫瘍内視鏡診断に対する人工知能補助システムの有用性に関する多施設共
同臨床研究（Gastro-AI Study）

研究責任（代表）医師：貝瀬 満（日本医科大学附属病院 消化器・肝臓内科 特任教
授）

2) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2020-0101（事前確認不要事項）

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 大学院教授）

3) その他報告

① 整理番号：nms2018-1001

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 大学院教授）

4. 審査案件の受入状況（2022年8月1日現在）

2022年9月5日審査予定	新規申請	2件
	変更審査	1件
	定期報告	1件

5. その他

1) 次回開催日について

第55回委員会は、9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