

第 59 回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2023 年 1 月 16 日（月）17:00～17:50

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、山崎、松谷、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟
各委員 以上 13 名

欠席委員：岩井、柳原 各委員

アドバイザー：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、飯島、本木、大塚（隼）、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 2-2) ①nms2018-1001、⑤nms2020-0101 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及び採決には加わることができない旨の説明がなされた。

2) 第 58 回議事録の確認

第 58 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

2. 審査事項

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 新規申請の審査

① 整理番号：nms2022-0601（新規申請）

研究課題名：ウイルス感染防御作用を有する薬剤効果に関する臨床研究（SARS-CoV-2）

研究責任（代表）医師：高木 元（日本医科大学付属病院 総合診療科 准教授）

審査結果：「継続審査」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：nms2018-1001（変更審査／疾病等報告）

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（日本医科大学付属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1208（変更審査）

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」

③ 整理番号：nms2021-0201（定期報告）

研究課題名：2型糖尿病患者における15週間の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：岩部 真人（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」

④ 整理番号：nms2021-0401（定期報告）

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：樋口 和寿（日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 助教）

審査結果：「承認」

⑤ 整理番号：nms2020-0101（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 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. 審査案件の受入状況（2023年1月16日現在）

2023年2月6日審査予定	変更審査	1件
---------------	------	----

4. その他

1) 2023年度 臨床研究審査委員会開催日程 開催時間の変更について

開催時間の変更について、来年度（2023年4月3日開催分）から、30分繰り上げて16:30から開催する旨の説明がなされ、承認された。

2) 次回開催日について

第60回委員会は、2023年2月6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