

## 第 60 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 2 月 6 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、山崎、松谷、菅野、柳原、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：齋藤、岩井 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 2-1) ①nms2020-0101 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。

また「その他の事項」で、本学付属病院形成外科で発生した重大な不適合に関して、調査委員会による調査結果報告がある旨が説明された。

##### 2) 第 59 回議事録の確認

第 59 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) 臨床研究の終了

###### ① 整理番号：nms2020-0101 （変更審査、終了報告）

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）

審議結果：「承認」

#### 3. 報告事項

次の事項について臼田委員長より報告され、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

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（独立行政法人国立病院機構水戸医療センター 血液内科医長・化学療法室長）

3. 審査案件の受入状況（2023年2月6日現在）

2023年3月6日審査予定 継続審査 1件

4. その他

1) 重大な不適合に関する調査委員会からの報告

整理番号：nms2020-1101

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（臨時開催）について

次回委員会は、nms2020-1101（重大な不適合）に対する是正措置、再発防止策等を速やかに検討するために、通常の委員会とは別に審議を行う。

- ・日時：2023年2月20日（月）17:00～
- ・場所：Web会議システムを用いたWebミーティング

以上