

## 第 69 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 10 月 2 日（月）16:30～17:30

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：白田、齋藤、菅野、柳原、藤原、足立、小出、峯村、青木、鈴木、轟 各委員 以上 11 名

欠席委員：山崎、岩井、松谷、吉田 各委員 以上 4 名

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、平口、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

白田委員長から、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。

##### 2) 第 68 回議事録の確認

第 68 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：nms2021-0402（継続審査）

研究課題名：ヒトの慢性疼痛に対する分子状水素の効果および安全性のランダム化比較試験

研究責任（代表）医師：神谷 一郎（日本医科大学千葉北総病院 麻酔科 助教）

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）

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：nms2018-1207（変更審査）

研究課題名：超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

研究責任（代表）医師：國重 智之（日本医科大学付属病院 眼科 准教授）

審査結果：「承認」

3) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2018-1207（終了通知）

研究課題名：超音波白内障手術における水素ガス溶解灌流液の効果

研究責任（代表）医師：國重 智之（日本医科大学付属病院 眼科 准教授）

審査結果：「承認」

② 整理番号：nms2018-1212（終了通知）

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 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座  
教授）

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2023年10月2日現在）

2023年11月6日審査予定          新規審査（継続審査）          1件

4. その他

1) 実施中の臨床研究に関する状況確認について

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) 審査意見業務に関する約款の改訂について

事務局より審査意見業務に関する約款の改訂について説明があり、次回審議となった。

3) 次回開催日について

第70回 11月6日（月）16:30～ Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティングで行  
う。

以 上