

## 第 70 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 11 月 6 日（月）17:00～17:20

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、松谷、菅野、柳原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟 各委員  
以上 12 名

欠席委員：山崎、岩井、藤原 各委員 以上 3 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）

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

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。

##### 2) 第 69 回議事録の確認

第 69 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) 臨床研究の継続の適否

###### ① 整理番号：nms2021-0201（変更審査）

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」

###### ② 整理番号：nms2018-1001（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) 臨床研究の終了

###### ① 整理番号：nms2021-0401（終了通知）

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」

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：nms2021-0201

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）

4. 審査案件の受入状況（2023年11月6日現在）

2023年12月4日審査予定	定期報告	1件
	疾病等報告	1件

5. その他

1) 臨床研究審査委員会規程等及び約款の一部改正について

臨床研究審査委員会規程等及び約款の一部改正案が提出され、承認された。

2) 2024年度 臨床研究審査委員会開催日程について

2024年度 臨床研究審査委員会開催日程案が提出され、承認された。

3) 文書管理システム「Agatha」の仕様変更について

事務局から文書管理システム「Agatha」の仕様変更について説明が行われた。

4) 次回開催日について

第71回 12月4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