

第 71 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 12 月 4 日（月）16:40～17:30

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

欠席委員：山崎、岩井、松谷、藤原 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

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 70 回議事録の確認

第 70 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：「不承認」

2) 臨床研究の継続の適否

① 整理番号：：nms2018-1211（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・頭頸部外科講座 教授）

審査結果：「承認」

3. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 審査案件の受け入れについて

① 整理番号：：nms2023-1101（移管確認）

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント(シロスタゾール併用治療)と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験(BRAVE trial)

研究責任(代表)医師：中村 正人(東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座(寄付講座)教授)

審議結果：「承認」

4. 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) 申請の取り下げ

① 整理番号：nms2023-0401(新規申請)

研究課題名：慢性腎臓病(CKD)合併高トリグリセライド血症患者を対象としたペマフィブラート投与による脂質代謝の改善効果、腎機能への影響、および安全性の検証研究

研究責任(代表)医師：田村 功一(横浜市立大学附属病院 腎臓・高血圧内科 主任教授)

5. 審査案件の受入状況(2023年12月4日現在)

2024年1月15日審査予定	定期報告	1件
	疾病等報告	1件

6. その他

1) 次回開催日について

第72回 1月15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