

第72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：2024年1月15日（月）16:30～17:00

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、岩井、神田、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：松谷、柳原 各委員 以上2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71回議事録の確認

第71回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

3) 委員の交代について

委員構成について、2023年12月31日付で山崎副委員長が退任し、2024年1月1日付で神田奈緒子（日本医科大学千葉北総病院 皮膚科）委員が就任したことが報告された。

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：nms2018-1001（変更審査、疾病等報告、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（STABLED study）

研究責任（代表）医師：木村 和美（日本医科大学附属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：変更審査、疾病等報告：「承認」

重大な不適合報告：「継続審査」

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) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2018-0601

研究課題名：Brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした patient-reported

outcome 測定研究（介入研究）

研究責任（代表）医師：今福 信一（福岡大学病院 皮膚科 教授）

② 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）

4. 審査案件の受入状況（2024年1月15日現在）

| | | |
|---------------|------|----|
| 2024年2月5日審査予定 | 変更審査 | 2件 |
| | 定期報告 | 3件 |

5. その他

1) 審査案件の移管承認について

① 整理番号：nms2023-1101（移管承認）

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）

2) 次回開催日について

第73回 2月5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