

第 74 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 3 月 4 日（月）17:00～17:30

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、岩井、菅野、藤原、足立、小出、吉田、峯村、青木、鈴木、轟
各委員 以上 12 名

欠席委員：松谷、神田、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）、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 73 回議事録の確認

第 73 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（定期報告）

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：nms2023-1101（変更審査、疾病等報告）

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) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2022-0801

研究課題名：dL-メチルエフェドリンの中枢および末梢神経作用が運動パフォーマンスに与える影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検比較研究

研究責任（代表）医師：舘野 周（日本医科大学付属病院 精神神経科 教授）

4. 審査案件の受入状況（2024年3月4日現在）

2024年4月1日審査予定 重大な不適合報告 2件

5. IRB事務局員による相互施設見学会について

臼田委員長及び松山アドバイザーより、令和5年度厚生労働省臨床研究総合促進事業「高品質のIRB審査の基盤となるIRBクラブの設立およびIRB運用ハンドブックの作成と普及に関する研究」における倫理審査委員会（IRB）事務局員の人材育成を目的とした、事務局員による相互施設見学会について説明があった。

6. その他

1) 次回開催日について

第75回 4月1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