

第 75 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 4 月 1 日（月）16:30～17:35

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、荒川、神田、齋藤、大塚（俊）、柳原、菅野、藤原、森山、足立、小出、峯村、
吉田、青木、鈴木、轟 各委員 以上 16 名

アドバイザー：松山副センター長（研究統括センター）

事務局：八木、内山、飯島、平口、大塚（隼）（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 委員の任期更新及び委員長、副委員長の指名について

委員構成について、臼田委員長から 4 月 1 日付で委員の任期更新が行われたことが報告された。また、委員長及び副委員長について、臼田委員及び荒川委員が就任することが全会一致で承認された。

2) 委員の交代について

委員構成について、2024 年 3 月 31 日付の退任及び 2024 年 4 月 1 日付の新規委員就任があることが報告された。

退任：岩井 佳子 委員、松谷 毅 委員

就任： 学内委員（規程第 4 条第 1 項第 1 号委員）荒川 亮介 委員、大塚 俊昭 委員
学外委員（規程第 4 条第 1 項第 1 号委員）森山 菜緒 委員

3) 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。また、本日の審議案件の 2-1) ①②③nms2018-1001（変更審査、重大な不適合報告①、重大な不適合②（継続審査））について、大塚（俊）委員が当該研究に統計解析責任者として参加していることから、その審議及び採決には加わらない旨が説明された。

4) 第 74 回議事録の確認

第 74 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

5) IRB 事務局員による相互施設見学会について

臼田委員長から、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」の一環として、外部機関の倫理審査委員会（IRB）事務局員から 6 名の見学者が本日の委員会を会場にて傍聴する旨が報告された。

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）

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：nms2018-1001（重大な不適合報告①）

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：「継続審査」

③ 整理番号：nms2018-1001（重大な不適合報告②（継続審査））

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：「継続審査」

④ 整理番号：nms2023-1101（変更審査）

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

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. 審査案件の受入状況（2024年4月1日現在）

2024年5月13日審査予定	終了通知	1件
	定期報告	1件

4. その他

1) 次回開催日について

第76回 5月13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