

第 76 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 5 月 13 日（月）16:30～16:50

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、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 14 名

欠席委員：神田、齋藤 各委員 以上 2 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) 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、定期報告、疾病等報告）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。同様に本日の審議案件の 2-2) ①nms2022-0801（終了報告）について、荒川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。

2) 第 75 回議事録の確認

第 75 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：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（定期報告）

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」

③ 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：nms2022-0801（終了通知）

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）

審査結果：「継続審査」

3. 審議事項

1) 審査案件の受け入れについて

① 整理番号：未採番（移管確認）

研究課題名：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

研究責任（代表）医師：杉本 勝俊（東京医科大学病院 消化器内科 准教授）

審査結果：「承認」

4. 審査案件の受入状況（2024年5月13日現在）

| | | |
|---------------|----------|----|
| 2024年6月3日審査予定 | 変更審査 | 1件 |
| | 重大な不適合報告 | 2件 |

5. その他

1) IRB 見学会参加者からの感想について（アンケート結果報告）

2) 委員会届出様式・操作マニュアル等の Agatha PRISM への格納について

3) 次回開催日について

第77回 6月3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