

第 77 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 6 月 3 日（月）17:00～17:35

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、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：大塚（俊）委員、柳原委員 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。

2) 第 76 回議事録の確認

第 76 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：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（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

1) 事前確認不要事項

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 整理番号：nms2018-1001

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）

② 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）

2) 軽微変更通知

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 整理番号：nms2023-1101

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）

3) その他報告

次の事項について臼田委員長より報告され、①に関しては、委員会から追加修正が必要である旨の意見があった。②に関しては、特に意見なく了承された。

① 整理番号：nms2020-1101（重大な不適合報告の経過報告）

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）

② 整理番号：nms2018-1001（重大な不適合報告（継続審査2件）の経過報告）

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）

4. 審査案件の受入状況（2024年6月3日現在）

2024年7月1日審査予定	重大な不適合報告	2件
	変更審査	1件

5. その他

1) 委員向け定例倫理講習会の実施について

第79回（8月5日）の委員会終了後に実施予定

（新規審査の受付状況により延期の可能性あり）

講師：松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

2) 次回開催日について

第78回 7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