

## 第 78 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 7 月 1 日（月）16:30～17:30

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、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) 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 77 回議事録の確認

第 77 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（重大な不適合報告①（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」

###### ② 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」

###### ③ 整理番号：nms2019-1002（定期報告）

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について

研究責任（代表）医師：大久保 知美（千葉北総病院・消化器内科 病院講師）

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：nms2019-1002

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について

研究責任 (代表) 医師：大久保 知美 (千葉北総病院・消化器内科 病院講師)

#### 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：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)

#### 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、委員会への追加報告が必要である旨の意見があった。

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)

### 4. 審査案件の受入状況 (2024年7月1日現在)

2024年8月5日審査予定	定期報告	1件
	疾病等報告	1件

### 5. その他

#### 1) 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会の米国被験者保護局への登録および米国連邦保証申請について

臼田委員長より、当委員会が将来的に国際共同臨床研究の審査を受託する必要が生じた際に備えて、当委員会の米国被験者保護局への登録および米国連邦保証の取得申請を行なう旨、説明があった。

#### 2) 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)委員会終了後に実施予定(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）

3) 次回開催日について

第 79 回 8 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