

第 79 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 8 月 5 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 78 回議事録の確認

第 78 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（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：「継続審査」

② 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」

③ 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：「承認」

④ 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：「承認」

⑤ 整理番号：nms2021-0701（定期報告）

研究課題名：がん口腔支持療法における口腔乾燥症の乾燥度スコアリングシステムの構築

研究責任（代表）医師：池浦 一裕（東京都立駒込病院 歯科口腔外科・歯科医師）

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2024年8月5日現在）

2024年9月2日審査予定	変更審査	1件
	終了通知	1件

4. 教育研修

演題：「臨床研究に関する最新の規制動向及び今後留意すべきポイント」

講師：松山 琴音（研究統括センター 副センター長）

5. その他

1) 次回開催日について

第80回 9月2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