

第 82 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 11 月 11 日（月）17:00～17:20

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、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 15 名

欠席委員：神田 委員 以上 1 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（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 81 回議事録の確認

第 81 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：nms2022-0601（変更審査）

研究課題名：ウイルス感染防御作用に関連する薬剤効果に関する臨床研究（SARS-CoV-2）

研究責任（代表）医師：高木 元（日本医科大学付属病院 総合診療科 大学院教授）

審査結果：「承認」

② 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) 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)

2) その他報告

次の事項について臼田委員長より報告され、今後も再発防止に努めるよう研究代表医師に通知する旨が了承された。

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 教授)

4. 審査案件の受入状況 (2024年11月11日現在)

2024年12月2日審査予定	新規審査	1件
	定期報告	3件
	終了通知	2件

5. その他

1) 2025年度 臨床研究審査委員会開催日程について

2025年度 臨床研究審査委員会開催日程案が提出され、承認された。

2) 文書管理システム「Agatha PRISM」の問合せ先の変更について

事務局から文書管理システム「Agatha PRISM」の問合せ先の変更について説明が行われた。

3) 次回開催日について

第83回 12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