

第 85 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：2025 年 2 月 3 日（月）17:00～17:10

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 各委員 以上 15 名

欠席委員：轟 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、飯島、大塚、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 84 回議事録の確認

第 84 回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

3) IRB 事務局員による相互施設見学会について

臼田委員長から、令和 5 年度厚生労働省臨床研究総合促進事業「高品質の IRB 審査の基盤となる IRB クラブの設立および IRB 運用ハンドブックの作成と普及に関する研究」の一環として、外部機関の倫理審査委員会（IRB）事務局員から 9 名の見学者が本日の委員会を会場にて傍聴する旨が報告された。

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（定期報告）

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（疾病等報告（第 2 報））

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. 審査案件の受入状況（2025年2月3日現在）

2025年3月3日審査予定	変更審査	1件
	終了通知	1件

4. その他

1) 次回開催日について

第86回 2025年3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