

第 86 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 3 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：臼田委員長、荒川副委員長、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、平口、大塚（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) 利益相反等の確認

委員の利益相反等は、利益相反状況回答書を用いた事前自己申告により確認した。

臼田委員長から、本日の審議案件の 2.1) ①整理番号：nms2018-1001（変更審査）の研究について、大塚（俊）委員が当該研究に統計解析責任者として参加していることから、その審議及び採決には加わらない旨が説明された。

3) 第 85 回議事録の確認

第 85 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、審議及び挙手による採決が行われた。

1) 臨床研究の継続の適否

① 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（日本医科大学附属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」（賛成 14、反対 0、棄権 0、利益相反 1）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなく全員一致にて「承認」となった。

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」（賛成 15、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなく全員一致にて「承認」となった。

2) 臨床研究の終了

① 整理番号：nms2021-0701（終了通知）

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」（賛成 15、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなく全員一致にて「承認」となった。

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：nms2024-0801

研究課題名：認知機能を向上させる中枢神経作用薬の中枢神経作用の閾値に関する研究

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 大学院教授）

4. 審査案件の受入状況（2025年3月3日現在）

2025年4月7日審査予定	定期報告	1件
---------------	------	----

5. その他

1) 次回開催日について

第 87 回 2025 年 4 月 7 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