

## 第 87 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 4 月 7 日（月）17:00～17:35

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：荒川委員長、杉谷副委員長、臼田、大塚（俊）、神田、齋藤、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 17 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、橋本、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) 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) ①②整理番号：nms2018-1001（変更審査/定期報告）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) 委員の就任について

委員構成について、2025 年 4 月 1 日付での新規委員就任があることが報告された。

就任：杉谷 巖 委員（日本医科大学大学院医学研究科 内分泌外科学分野 大学院教授）

（任期：2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の 2 年間（各委員の残任期間））

##### 4) 委員長の交代及び副委員長の指名について

審議及び委員会開催に先立って臼田委員長から委員長の交代について説明があり、臼田委員長から後任委員長として荒川委員が推薦された。次いで、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程第 7 条の規定に従い挙手による合議が行われ、全会一致で荒川委員が後任の委員長に選出された。

あわせて、現任の副委員長である荒川委員が委員長に就任したことで、新たに後任の副委員長を指名する必要が生じたため、委員会規程第 7 条第 3 項の規定に従い、荒川委員長により後任副委員長として杉谷委員が指名された。

<新規委員長及び新規副委員長について>

・委員長：荒川 亮介 委員（日本医科大学大学院医学研究科 薬理学分野 大学院教授）

（任期：2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の 2 年間（臼田委員長の残任期間））

・副委員長：杉谷 巖 委員（日本医科大学大学院医学研究科 内分泌外科学分野 大学院教授）

（任期：2025 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の 2 年間（各委員の残任期間））

##### 5) 第 86 回議事録の確認

第 86 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：岩崎 雄樹（日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授）  
審査結果：「承認」（賛成 16、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：nms2018-1001（定期報告）  
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：岩崎 雄樹（日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授）  
審査結果：「承認」（賛成 16、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。
- ③ 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 17、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。
- ④ 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：「承認」（賛成 17、反対 0、棄権 0、利益相反 0）  
審議の概要：審議の結果、因果関係の判断が困難な場合であっても、疾病等報告は法に規定する報告期限内に提出する必要がある旨を研究代表医師に注意喚起することとなった。当該通知案も決議に附したうえで、全員一致にて「承認」となった。

### 3. 報告事項

#### 1) 軽微変更通知

次の事項について荒川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：岩崎 雄樹 (日本医科大学付属病院 循環器内科 准教授)

4. 審査案件の受入状況 (2025年4月7日現在)

2025年5月12日審査予定      変更審査      1件

5. 教育研修

演題；「臨床研究法省令の改正」

講師；松山 琴音 (研究統括センター 副センター長)

松山副センター長より「臨床研究法省令の改正」について、教育研修が行われた。

6. その他

1) 次回開催日について

第88回 2025年5月12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