

第 89 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 7 月 7 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：荒川委員長、臼田、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 15 名

欠席委員：杉谷、大塚 各委員 以上 2 名

アドバイザー：松山 特任教授（日本医科大学 医療管理学）

事務局：橋本、飯島、平口、八木（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

荒川委員長から、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。

3) 第 88 回議事録の確認

第 88 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：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）

統括管理者：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、本疾病等報告の内容自体については特段の意見はなく全員一致にて「承認」となったが、本疾病等報告を含め、過去に複数回の疾病等報告遅延が発生していることから、再発防止策等の実施状況について、事実確認・報告を求めることとした。

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)

統括管理者：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 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：nms2018-1001（終了通知）

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)

統括管理者：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：「継続審査」（賛成 15、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなかったが、総括報告書の添付資料に誤りがあり資料差替えを要するため、全員一致にて「継続審査」となった。

3. 報告事項

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) 事前確認不要事項

① 整理番号：nms2019-1002

研究課題名：Vitamin D 投与が慢性肝疾患患者に与える効果について

統括管理者：糸川 典夫（日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 講師）

2) 軽微変更通知

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

統括管理者：舘野 周（日本医科大学付属病院 精神神経科 大学院教授）

3) その他報告

① 整理番号：nms2018-1001（2 件）

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)

統括管理者：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 7 月 7 日現在）

2025 年 8 月 4 日審査予定	変更審査	1 件
	定期報告	1 件

5. その他

1) 臨床研究審査委員会規程等の一部改正について（事務連絡）

2) 次回開催日について

第 90 回 2025 年 8 月 4 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