

## 第 92 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 10 月 6 日（月）17:00～17:25

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※、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

※杉谷副委員長、大塚委員；③の審議から参加

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 91 回議事録の確認

第 91 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：nms2019-1002（定期報告）

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）

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 整理番号：nms2021-0201（定期報告）

研究課題名：2 型糖尿病患者における 15 週間の遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

統括管理者：岩部 真人（日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 大学院教授）

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。

###### 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ペアメタルステン

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 17、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、全員一致にて「承認」となったが、変更申請の対象施設で研究責任医師の不在期間が生じたことに関して、同様の事態を未然に防ぐために全ての研究責任医師に対して本事例を共有するとともに、法令遵守の徹底に向けた一層の留意が必要である旨、注意喚起を行なうことが決議された。

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ペアメタルステント(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 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。

⑤ 整理番号：nms2024-0501（定期報告）

研究課題名：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

統括管理者：杉本 勝俊（東京医科大学病院 消化器内科 准教授）

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。

⑥ 整理番号：nms2024-0501（変更審査）

研究課題名：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

統括管理者：杉本 勝俊（東京医科大学病院 消化器内科 准教授）

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。

### 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) 軽微変更通知

① 整理番号：nms2021-0201

研究課題名：2型糖尿病患者における15週間の遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

統括管理者：岩部 真人（日本医科大学付属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 大学院教授）

② 整理番号 : nms2024-0501

研究課題名 : 切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

統括管理者 : 杉本 勝俊 (東京医科大学病院 消化器内科 准教授)

4. 審査案件の受入状況 (2025 年 10 月 6 日現在)

2025 年 11 月 10 日審査予定 変更審査 1 件

5. その他

1) 次回開催日について

第 93 回 2025 年 11 月 10 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