

第 20 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：2019 年 9 月 2 日（月）17:00～17:30

開催場所：日本医科大学 教育棟 3 階 講義室 3

出席委員：横田、臼田、安齋、山本、山崎、岩井、齋藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、小林、鈴木、轟

各委員 以上 16 名

欠席委員：大久保委員

オブザーバー：松山副センター（研究統括センター）、大塚センター長（臨床研究支援センター）、吉田講師（群馬パース大学）

事務局：大村、飯島、吉村、本木、大和久（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長から、本日の審議案件のうち、2-1)-②受付番号 nms2019-0601 の案件について、齋藤委員が研究責任医師と同じ診療科に所属していることから、当該案件について審議に加わることはできるが、採決には加わらない旨が説明された。

2) 第 19 回議事録の確認

第 19 回 臨床研究審査委員会の議事録の確認がなされ承認された。

2. 審査事項（議題）

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 臨床研究の実施の適否

① 受付番号：nms2019-0401 （継続審査）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する前腕回内回外ロボットを用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究
—多施設共同無作為化比較対照並行群間試験—

研究責任（代表）医師：松元 秀次（日本医科大学千葉北総病院 リハビリテーション科 教授）

審査結果：「継続審査」

② 受付番号：nms2019-0601 （継続審査）

研究課題名：切除不能局所進行（Ⅲ期）非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験（TORG1937/DATE study）

研究責任（代表）医師：久保田 馨（日本医科大学付属病院 呼吸器内科 教授）

審査結果：「承認」

2) 臨床研究の継続の適否

① 受付番号：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（日本医科大学付属病院 脳神経内科 教授）

審査結果：「承認」

3. 審査案件の受入状況（2019年9月2日現在）

10月7日審査予定	変更申請	1件
現在依頼を受けている新規申請		2件

4. その他

1) 委員の交代について（玉利委員）

横田委員長から、玉利委員が今回の委員会限りで退任し、後任として群馬パース大学 保健科学部 教養共通教育部の吉田講師に委員を委嘱する旨の説明がなされ、承認された。

2) 次回開催日について

第21回 10月7日（月）17:00～ 教育棟3階 第1会議室

以上