

第 15 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 4 月 1 日（月）17:00～18:40

開催場所：日本医科大学教育棟 3 階 第一会議室

出席委員：横田、臼田、大久保、安齋、山崎、岩井、斎藤、玉利、松嶋、足立、小出、黒須、青木、鈴木、轟 各委員 以上 15 名

欠席委員：山本、小林 各委員

オブザーバー：松山研究統括センター 副センター長、大塚臨床研究総合センター センター長

事務局：八木、原田、大村、大和久、飯島（研究統括センター）

【議題】

1. 確認事項

1) 開催要件の確認

横田委員長より、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) 第 12 回、第 13 回、第 14 回議事録の確認

第 12 回、第 13 回、第 14 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. 審議事項

次の申請課題について、審議し判定した。

1) 新規申請の審査（2 件）

① 受付番号：nms2019-0201

研究課題名：日本における VIPER PRIME スパインシステムを用いた経皮的椎弓根スクリュー挿入位置の精度及び安全性を評価する試験・前向き無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：大森 一生（医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院 副院長）

審査結果：「継続審査」

② 受付番号：nms2019-1210

研究課題名：消化管手術後の縫合不全や瘻孔に対するクリップ(止血クリップ・OTSC(Over the scope clipping), covered stent による内視鏡的治療

研究責任（代表）医師：牧野 浩司（日本医科大学多摩永山病院 消化器・乳腺・一般外科 外科部長・病院教授）

審査結果：「継続審査」

2) 継続審査（1 件）

① 受付番号：nms2019-0103（経過措置申請）

研究課題名：2 型糖尿病患者における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

研究責任（代表）医師：杉原 仁（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：「継続審査」

3) 変更申請の審査 (1 件)

① 受付番号：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：木村 和美 (日本医科大学付属病院 神経・脳血管内科 教授)

審査結果：「承認」

3. 相談事項

1) 特定臨床研究の該当性に関する相談 (1 件)

4. 審査案件の受入状況 (2019 年 4 月 1 日現在)

5 月 13 日審査予定	新規申請	0 件
	継続審査	3 件
	変更申請	1 件

5. その他

1) 委員会委員向け定例倫理講習会の実施について

次回 (5 月 13 日) の委員会終了後に実施予定 (講師：松山副センター長)

2) 次回開催について

第 16 回は 5 月 13 日 (月) 17:00 より開催予定

以上