

2026 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2026 年 5 月 21 日（木）16：23～16：52
場 所	帝京大学 大学棟本館 2 階会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：細山田 真・青山晃治・多田弥生・森 麻美・酒巻恭子・堀内俊一・ 吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修 オブザーバー：柴田 茂・中川 徹・武井亜裕美
欠席者	委員：山口正雄・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・槇村浩一

議事内容

審議事項

委員会開始に際し、委員長より開催要件を満たしているとの報告があった。

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(統括管理者)から申請された

「冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)」(受付番号 C0430-3(帝医臨 24-001-11 号)) の変更について

【審議時間】

16：23～16：37

【申請側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 井手智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2026 年 5 月 21 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、委員会に報告すべき意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、委員長が確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(統括管理者)から報告された

「冠動脈石灰化病変を対象とした薬剤塗布バルーン血管形成術前の C2 コロナリー IVL システムの市販後、前向き、多施設共同、単群試験 (MARBLE-J 試験)」(受付番号 C0430-1・C0508-2(帝医臨 24-001-10 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16：37～16：46

【申請側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 井手智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の疾病等報告 2 件に関しては、2026 年 5 月 21 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、申請者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

III. 帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担教授(統括管理者)から申請された

「足関節捻挫に対する高気圧酸素治療の有効性と安全性に関する臨床研究」(受付番号 C0420-1(帝医臨 21-002-13 号)) の変更について

【審議時間】

16 : 47 ~ 16 : 50

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし。

上記研究の変更に関しては、2026 年 5 月 21 日から審査が開始された。欠席予定の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、委員会に報告すべき意見は寄せられなかった。変更点一覧に基づき、委員長が確認する形式で審議を進め、出席委員からの意見もなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

5/1 付で、板橋キャンパス事務部総務課用度係から工藤汐里が事務局に異動したことが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2026 年 6 月 30 日（火）16 : 00 ~ 18 : 00 の予定である。

配付資料

資料 1	C0430-3 (帝医臨 24-001-11 号)	変更申請審議資料一式
資料 2	C0430-1 (帝医臨 24-001-10 号)	疾病等報告審議資料一式
資料 3	C0508-2 (帝医臨 24-001-10 号)	疾病等報告審議資料一式
資料 4	C0420-1 (帝医臨 21-002-13 号)	変更申請審議資料一式

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義

