

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 4 月 23 日（木）16：26～17：19
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・森 麻美・堀内俊一・吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修 オブザーバー：柴田 茂・長瀬洋之・武井亜裕美
欠席者	委員：青山晃治・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・宮田 敏・酒巻恭子・ 蛭間栄介・槇村浩一

議事内容

審議事項

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 C0401-6(帝医臨 24-001-10 号)) の不適合報告について

【審議時間】

16：26～16：45

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の不適合報告に関しては、2026 年 4 月 23 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、「継続審査」との結論を得た。委員会の意見報告書を審査結果通知書とともに送付し、対応を依頼することになった。

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 C0406-7(帝医臨 24-001-10 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16：46～16：49

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の疾病等報告に関しては、2026 年 4 月 23 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 兼担准教授(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 C0318-4(帝医臨 21-002-12 号)) の変更について

【審議時間】

17：08～17：18

【申請側出席者】

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

- 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)から提出された
「カッティングバルーンと薬剤コーティングバルーンを用いたノンステント PCI に関する多施設前向き無作為化試験」(受付番号 C0414-3 (帝医臨 23-001-13)) の軽微変更届について
委員長より、上記研究の本学での管理者交代に伴う変更に関して、2026 年 4 月 13 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。
- II. 東邦大学医療センター大森病院眼科 堀 裕一 教授(統括管理者)から提出された
「バーチャルリアリティ (VR) を用いた小児弱視訓練用プログラム医療機器による小児弱視治療の有効性に関わる特定臨床研究」(受付番号 C0414-4 (帝医臨 25-001-4)) の軽微変更届について
委員長より、上記研究の本学での管理者交代に伴う変更に関して、2026 年 4 月 14 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。

今年度より就任された委員、事務局に入職した職員の松田幸喜、オブザーバー参加の帝京大学臨床研究センター 森豊隆志 教授の挨拶があった。

その他

- I. 次回の委員会は、2026 年 5 月 21 日（木）16：00～18：00 の予定である。

配付資料

資料 1 C0401-6 (帝医臨 24-001-10 号) 不適合報告審議資料一式
資料 2 C0401-7 (帝医臨 24-001-10 号) 疾病等報告審議資料一式
資料 4 C0414-3 (帝医臨 23-001-13 号) 軽微変更届報告資料一式
資料 5 C0414-4 (帝医臨 25-001-4 号) 軽微変更届報告資料一式
資料 6 C0318-4 (帝医臨 21-002-12 号) 変更申請審議資料一式
※資料 3 は次回以降の審議となったため、配付なし。

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義

