

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 8 月 27 日（木）16：00～17：15
場 所	帝京大学 大学棟本館 2 階 210 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 副委員長：柴田 茂 委員：長瀬洋之・青山晃治・細山田 真・山口正雄・宮田 敏・酒巻恭子 蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・稲垣パオリーニ 彩子
欠席者	委員：中川 徹・多田弥生・小林宏寿・森 麻美・楳村浩一・竹下 啓

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 C0722-1(帝医臨 24-001-12 号)) の変更について

【審議時間】

16：02～16：04

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし。

上記研究に関しては、2026 年 8 月 27 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、出席委員から修正を求める意見はなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

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)から報告された
「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 C0810-3(帝医臨 25-001-5 号)) の不適合報告について

【審議時間】

16：44～17：02

【申請側出席者】

小児 VR アプリ臨床研究事務局 株式会社マイクロン
比留間一恵 氏、飯田裕美 氏 (web 参加)

上記研究の不適合報告に関しては、2026 年 8 月 27 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ところ、2 名の委員より「重大な不適合に該当する」との意見が寄せられた。

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審議を進めた。

審議後、「重大な不適合」との結論を得た。

協議事項 なし。			
報告事項 なし			
その他 I. 委員研修 「JCOG 臨床試験セミナー入門編 2024 『臨床試験の種類と規制 《講師：柴田 大朗先生》』」 視聴 次回の委員会は、2026 年 9 月 29 日（火）16：00～18：00 の予定である。			
配付資料	資料 1 C0722-1(帝医臨 24-001-12 号) 変更申請審議資料一式 資料 2 C0810-3(帝医臨 25-001-5 号) 不適合報告審議資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 