| 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10月20日（火）16：00～17：15 |
| **場　所** | 帝京大学 大学棟本館1階104講義室 |
| **出席者** | 委員長：大久保孝義<br>副委員長：柴田　茂※<br>委員：中川　徹・長瀬洋之・細山田　真・森　麻美・宮田　敏・酒巻恭子<br>堀内俊一・吉田繁實・渡辺　修・稲垣パオリーニ彩子<br>※柴田　茂副委員長は利益相反を有するためC0820-1の審査に不参加 |
| **欠席者** | 委員：青山晃治・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・蛭間栄介・槙村浩一・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 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】

16：00～16：17

【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。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。

提出資料に基づき研究事務局より説明を受け、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　柴田　茂 教授(統括管理者)から申請された「痛風合併の高尿酸血症患者に対するフェブキソスタットおよびドチヌラド併用療法に関する前向き比較研究（DUAL-URATE Trial)」（受付番号C0820-1）の実施について

【審議時間】

16：18～17：14

【申請側出席者】

医学部内科学講座　柴田　茂 教授

DUAL-URATE Trial研究事務局　メビックス株式会社 木村健人 氏

DUAL-URATE Trial研究事務局　メビックス株式会社 東森はるか 氏（オンライン参加）

上記研究に関しては、2026年10月20日から審査が開始された。事前に全委員に意見書を依頼し、意見書に記載の意見および事前に提出された回答書に基づき、質疑応答が行われた。

欠席委員の意見に関しては、大久保委員長が代行して確認した。

審議後、「継続審議」との結論を得た。

修正依頼内容については、審査結果通知書を参照のこと。

協議事項
なし。

報告事項
なし。

その他
Ⅰ．次回の委員会は、2026 年 11 月 30 日（月）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<br>資料 2　C0820-1　審議資料一式 | | |
| 作成者 | 佐々木加奈 印 | 確認者 | 大久保孝義 印 |