

2025 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 5 月 29 日（木）16：00～18：05
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：上妻 謙・青山晃治・後藤一雄・山口正雄・森 麻美・酒巻恭子・ 蛭間栄介・楨村浩一・堀内俊一・渡辺 修
欠席者	深川剛生・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・宮田 敏・吉田繁實・竹下啓・ 多田祐輝

議事内容

審議事項

I. 東邦大学医療センター大森病院眼科 堀 裕一 教授(研究代表医師)から申請された
「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 C0130-6) の実施について

【審議時間】

16：00～17：55

【申請側出席者】

InnoJin 株式会社 柳野 健氏、奥村雄一氏（オンライン参加）
株式会社マイクロン プロジェクトマネジメント事業部
グループマネージャー 比留間一恵氏、船山あさひ氏

上記研究に関しては、2025 年 5 月 29 日より審査が開始された。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、「継続審査」との結論を得た。

修正依頼内容については、別紙参照のこと。

II. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究代表医師)から申請された

「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 C0428-3(帝医臨 23-001-9)) の変更について

【審議時間】

17：55～17：57

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究に関しては、2025 年 5 月 29 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、意見は寄せられなかった。

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. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究代表医師)から報告された

「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 C0411-4(帝医臨 23-001-8)ほか 5 件) の疾病等報告について

【審議時間】

17：58～18：00

【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 (C0411-4、C0424-1、C0428-2、C0520-1、C0520-2、C0520-3) に関しては、2025 年 5 月 29 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はなかった。

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 (研究代表医師) 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 C0412-2 (帝医臨 23-001-8)) の軽微変更届について

ヘルシンキ宣言改訂に伴う変更に関して 2025 年 4 月 14 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。

II. シミックソリューションズ株式会社へ業務委託を行うことになった旨、委員長から報告がありマネージャーを務める佐久間佳織氏より挨拶があった。

その他

I. 次回の委員会は、2025 年 6 月 26 日 (木) 16:00~ の予定である

配付資料

資料 1 C0130-6 審議資料一式
 資料 2 C0428-3 (帝医臨 23-001-9 号) 審議資料一式
 資料 3 C0411-4 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 4 C0424-1 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 5 C0428-2 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 6 C0520-1 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 7 C0520-2 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 8 C0520-3 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式
 資料 9 C0412-2 (帝医臨 23-001-8 号) 報告資料一式

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義



2025 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 9 月 25 日（木）16:00～16:48、17:19～17:34
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：上妻 謙※・青山晃治・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・森 麻美・ 宮田 敏※・酒巻恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員は利益相反を有するため C0904-1、C0909-4、C0925-1 の審査に不参加 ※宮田 敏委員は利益相反を有するため C0904-1 の審査に不参加
欠席者	深川 剛生・細山田 真・小林宏寿・楨村浩一・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 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)から申請された
「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 C0910-4 (帝医臨 25-001-2 号)) の変更について

【審議時間】

16:00～16:25

【申請側出席者】

InnoJin 株式会社 柳野 健 氏、奥村雄一 氏 (オンライン参加)

株式会社マイクロン プロジェクトマネジメント事業部 船山あさひ 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2025 年 9 月 25 日より審査が開始された。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、意見は寄せられなかった。

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。

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)から申請された
「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 C0904-1 (帝医臨 23-001-10 号)) の変更について

【審議時間】

16:25～16:37

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2025 年 9 月 25 日から審査が開始された。欠席の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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 C0909-4・C0925-1 (帝医臨 24-

001-5 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16:37~16:48

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(統括管理者)

上記研究の疾病等報告 2 件に関しては、2025 年 9 月 25 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、委員長より不適合事案との判断がなされ、「継続審査」との結論を得た。

IV. 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)から提出された

「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 C0905-1(帝医臨 21-002-11 号)) の定期報告について

【審議時間】

17:19~17:30

【申請側出席者】

帝京大学スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(オンライン参加)

上記研究の定期報告に関しては、2025 年 9 月 25 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、意見は寄せられなかった。

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、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)から提出された

「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 C0904-8(帝医臨 21-002-11 号)) の軽微変更届について

統括管理者より、統括管理者連絡先・研究に関する問い合わせ先・責任医師連絡先が変更になったこと、記載のなかった実施医療機関の管理者を追記したことについて 2025 年 9 月 3 日付で JRCT に届出を行ったことが報告された。

II. 委員長より、今月も帝京大学臨床研究センターの先生方がオブザーバーとして参加されていることについて報告があった。

その他

I. 次回の委員会は、2025 年 10 月 24 日(金) 16:00~18:00 の予定である

配付資料

資料 1 C0910-4(帝医臨 25-001-2) 審議資料一式
資料 2 C0904-1(帝医臨 23-001-10) 審議資料一式
資料 3 C0909-4(帝医臨 24-001-5) 報告資料一式
資料 3-2 C0925-1(帝医臨 24-001-5) 報告資料一式
資料 4 C0905-1(帝医臨 21-002-11) 定期報告資料一式
資料 5 C0904-8(帝医臨 21-002-11) 報告資料一式

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義



2025 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 10 月 24 日（金）16:00～17:07
場 所	帝京大学 大学棟本館 1 階 104 会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川 剛生・青山晃治・森 麻美・酒巻恭子・榎村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝
欠席者	上妻 謙・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・竹下 啓

議事内容

議事に先立ち、開催要件を満たしていることが委員長より報告された。

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 C0925-3(帝医臨 24-001-6 号)) の変更について

【審議時間】

16:00～16:05

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2025 年 10 月 24 日から審査が開始された。欠席予定の場合にのみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

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 C0909-4・C0925-1・C1006-6・C1008-4(帝医臨 24-001-5 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16:05～16:35

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁氏 (オンライン参加)

上記の疾病等報告のうち、C0909-4、C0925-1 に関しては、2025 年 9 月 25 日から審査が開始された。ほか 2 件に関しては、2025 年 10 月 24 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、C0925-1、C1006-6、C1008-4 に関しては「承認」との結論を得た。

C0909-4 に関しては、次回第三報の提出を求めることとし、「継続審査」との結論を得た。

委員研修

I. ICR 臨床研究入門 「臨床研究法の改正について 講師：飯村康夫」視聴

【視聴時間】

16:35～17:04

今回の研修は、スライド 25 までを視聴し、視聴後委員長より簡単な解説があった。

協議事項

なし。

報告事項

当委員会は、令和 7 年度厚生労働省医政局研究開発政策課事業「認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業」の第三者評価対象となった。委員会関連資料、審査関連資料等の提供を求められ、期日までに提出した。

その他

I. 次回の委員会は、2025 年 11 月 25 日（火）16:00～18:00 の予定である。

配付資料

資料 1 C0925-3(帝医臨 24-001-6 号) 審議資料一式
資料 2 C0909-4(帝医臨 24-001-5 号) 報告資料一式
資料 3 C0925-1(帝医臨 24-001-5 号) 報告資料一式
資料 4 C1006-6(帝医臨 24-001-5 号) 報告資料一式
資料 5 C1008-4(帝医臨 24-001-5 号) 報告資料一式

作成者

佐々木加奈

**確認者**

大久保孝義



2025 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 11 月 25 日（金）16:00～17:14
場 所	帝京大学 大学棟本館 1 階 10 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生※・上妻 謙※・森 麻美・酒巻恭子・堀内俊一・渡辺 修・多田祐輝 ※深川剛生委員は途中退席のため C1104-2 以降の審査に不参加 ※上妻 謙委員は利益相反を有するため C1112-1 までの審査に不参加および途中退席のため C1024-1 以降の審査に不参加
欠席者	青山晃治・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・楨村浩一・吉田繁實・竹下 啓

議事内容

議事に先立ち、開催要件を満たしていることが委員長より報告された。

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 C1107-9(帝医臨 24-001-6 号)の不適合報告および受付番号 C1023-1～2(帝医臨 24-001-6 号))の疾病等報告について

【審議時間】

16:00～16:13

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の疾病等報告(受付番号 C1023-1～2)およびこの 2 件についての不適合報告(受付番号 C1107-9)に関しては、2025 年 11 月 25 日から審査が開始された。欠席予定の場合にのみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

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 C1112-1(帝医臨 24-001-6 号))の疾病等報告について

【審議時間】

16:13～16:18

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の疾病等報告に関しては、2025 年 11 月 25 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

Ⅲ. 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 C1024-1(帝医臨 24-001-7 号)) の変更について

【審議時間】

16:18~16:29

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2025 年 11 月 25 日から審査が開始された。欠席の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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。

Ⅳ. 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

「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 C1104-7(帝医臨 23-001-11 号)) の変更について

【審議時間】

16:30~16:35

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2025 年 11 月 25 日から審査が開始された。欠席の場合のみ事前に意見を提出するよう求めたが、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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。

Ⅴ. 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

「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 C1104-2~C1104-6(帝医臨 23-001-9 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16:35~16:49

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏 (オンライン参加)

上記研究の疾病等報告に関しては、2025 年 11 月 25 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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。

Ⅵ. 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)から申請された

「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 C1028-1(帝医臨 25-001-3 号)) の変更について

【審議時間】

16:51~17:11

【申請側出席者】

InnoJin 株式会社 棚野 健氏、奥村雄一氏、大野優太氏 (オンライン参加)

株式会社マイクロン プロジェクトマネジメント事業部 船山あさひ 氏（オンライン参加）

上記研究の変更に関しては、2025 年 11 月 25 日より審査が開始された。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、意見は寄せられなかった。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。

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
「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 C1107-4～C1107-8(帝医臨 24-001-6 号)）の軽微変更届について
委員長より共同研究機関の管理者の許可等について、2024 年 11 月 25 日付～2025 年 9 月 26 日付にて、JRCT に計 5 回の届出を行ったことが報告された。

その他

- I. 次回の委員会は、2025 年 12 月 25 日（木）16:00～18:00 の予定である。

配付資料

- 資料 1 C1107-9(帝医臨 24-001-6 号) 議資料一式
資料 2 C1023-1～2(帝医臨 24-001-6 号) 審議資料一式
資料 3 C1112-1(帝医臨 24-001-6 号) 審議資料一式
資料 4 C1024-1(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式
資料 5 C1104-7(帝医臨 23-001-11 号) 審議資料一式
資料 6 C1104-2～C1104-6(帝医臨 23-001-9 号) 審議資料一式
資料 7 C1028-1(帝医臨 25-001-3 号) 審議資料一式
資料 8 C1107-4～C1107-8(帝医臨 24-001-6 号) 報告資料一式

作成者

佐々木加奈



確認者

大久保孝義



2025 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2025 年 12 月 25 日（木）16:26～16:45
場 所	帝京大学 大学棟本館 1 階 105 会議室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：※上妻 謙・森 麻美・宮田 敏・酒巻恭子・蛭間栄介・堀内俊一・ 吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙委員は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	深川剛生・青山晃治・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・ 槇村浩一・竹下 啓

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 C0909-4(帝医臨 24-001-5 号)、C1104-8・C1126-1～9・C1128-1～9・C1211-2(帝医臨 24-001-7 号)) の疾病等報告について

【審議時間】

16:25～16:41

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記の研究の疾病等報告のうち C0909-4 に関しては、2025 年 9 月 25 日から審査が開始された。
ほか 20 件に関しては、2025 年 12 月 25 日から審査が開始された。

提出資料に基づき、出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、C1128-7 に関しては、次回第二報の提出を求めることとし、「継続審査」との結論を得た。

ほか 20 件に関しては「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

「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 C1204-4(帝医臨 24-001-7 号)) の軽微変更届について

統括管理者より共同研究機関の病院長交代による管理者の変更について、2025 年 11 月 27 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 C1204-7(帝医臨 25-001-3 号)) の軽微変更届について

委員長より本学および共同研究機関の管理者の許可取得および JRCT 改修に伴う不具合による変

更について、2025 年 12 月 5 日付 で JRCT に届出を行ったことが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2026 年 1 月 26 日（月）16:00～18:00 の予定である。

配付資料	資料 1 C0909-4(帝医臨 24-001-5 号) 審議資料一式 資料 2 C1128-7(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式 資料 3 C1211-2(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式 資料 4 C1104-8、C1128-9(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式 資料 5 C1126-1～9(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式 資料 6 C1128-1～6、C1128-8(帝医臨 24-001-7 号) 審議資料一式 資料 7 C1204-4 (帝医臨 24-001-7 号) 報告資料一式 資料 8 C1204-7 (帝医臨 25-001-3 号) 報告資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 

2025 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 1 月 26 日（月）16:45～18:28
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：深川剛生※・青山晃治・細山田 真・後藤一雄・森 麻美・酒巻恭子・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※深川剛生委員は、途中退席のため C1227-1 以降の審査に不参加
欠席者	上妻 謙・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・宮田 敏・蛭間栄介・槇村浩一・竹下 啓

議事内容

議事に先立ち、開催要件を満たしていることが委員長より報告された。

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)から申請された
「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 C0114-3(帝医臨 23-001-12 号))の変更について

【審議時間】

16:50～16:54

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦氏（オンライン参加）

上記研究の変更に関しては、2026 年 1 月 26 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、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、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。

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
「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 C0114-2(帝医臨 23-001-11 号))の疾病等報告について

【審議時間】

16:55～16:57

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏（オンライン参加）

上記研究の疾病等報告に関しては、2026 年 1 月 26 日から審査が開始された。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

III. 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)から申請された
「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 C0105-2(帝医臨 25-001-4 号))の変更について

【審議時間】

16:59～17:17

【申請側出席者】

InnoJin 株式会社 奥村雄一氏、棚野 健氏（オンライン参加）

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（オンライン参加）

上記研究の変更に関しては、2026 年 1 月 26 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、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、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。

IV. 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 C1227-1(帝医臨 24-001-8 号)）の変更について

【審議時間】

17:20～17:43

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏（オンライン参加）

上記研究の変更に関しては、2026 年 1 月 26 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、意見は寄せられなかった。

審議後、誤記の修正を委員長・事務局が確認することを前提として「承認」との結論を得た。

V. 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

「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 C0113-4(帝医臨 24-001-7 号)）の定期報告について

【審議時間】

17:44～18:15

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏（オンライン参加）

上記研究の定期報告に関しては、2026 年 1 月 26 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、意見は寄せられなかった。

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

審議後、誤記のみであれば修正を委員長・事務局が確認して「承認」とするが、別途提出されていた「重篤な疾病等報告」の報告時期遅延があることが確認され定期報告書に不適合として記載すべき内容がある場合は「継続審査」との結論を得た。

2026 年 2 月 6 日補記：当該「重篤な疾病等報告」報告遅延はないことが確認されたため、定期報告書への追記・修正は不要との判断で、1 月 26 日付での「承認」となった。

VI. 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 C1225-2、C0121-1(帝医臨 24-001-7 号)）の疾病等報告について

【審議時間】

18:16～18:26

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏（オンライン参加）

上記研究の疾病等報告に関しては、2026 年 1 月 26 日から審査が開始された。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、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はなかった。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項

I. 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 C0113-3（帝医臨 25-001-3 号））の軽微変更届について

【申請側出席者】

InnoJin 株式会社 奥村雄一氏、棚野 健氏（オンライン参加）

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（オンライン参加）

上記研究の研究事務局の部署名変更および jRCT 改修に伴う不具合による変更に関して、2026 年 1 月 13 日付で jRCT に届出を行ったことが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2026 年 2 月 26 日（木）16:00～18:00 の予定である。

配付資料	資料 1	C0114-3(帝医臨 23-001-12 号)	審議資料一式	
	資料 2	C0114-2(帝医臨 23-001-11 号)	審議資料一式	
	資料 3	C0105-2(帝医臨 25-001-4 号)	審議資料一式	
	資料 4	C0113-3(帝医臨 25-001-3 号)	報告資料一式	
	資料 5	C1227-1(帝医臨 24-001-8 号)	審議資料一式	
	資料 6	C0113-4(帝医臨 24-001-7 号)	審議資料一式	
	資料 7	C1225-2(帝医臨 24-001-7 号)	審議資料一式	
	資料 8	C0121-1(帝医臨 24-001-7 号)	審議資料一式	
作成者	佐々木加奈 (印)		確認者	大久保孝義 (印)

2025 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 2 月 26 日 (木) 17:00~17:33
場 所	帝京大学 大学棟本館 1 階 105 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：青山晃治・森 麻美・宮田 敏※・酒巻恭子・蛭間栄介・堀内俊一・ 吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※宮田 敏委員は利益相反を有するため C0126-1、C0126-2 の審査に不参加
欠席者	深川剛生・上妻 謙・細山田 真・後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・ 榎村浩一・竹下 啓

議事内容

議事に先立ち、開催要件を満たしていることが委員長より報告された。

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 C0127-6(帝医臨 24-001-9
号)) の変更について

【審議時間】

17:00~17:11

【申請者側出席者】

MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2026 年 2 月 26 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、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、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)から申請された
「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 C0126-2(帝医臨 23-001-13 号)) の変更について

【審議時間】

17:12~17:15

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2026 年 2 月 26 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、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、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
「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 C0126-1(帝医臨 23-001-12 号)) の定期報告について

【審議時間】

17:15～17:24

【申請者側出席者】

NATURE Study 事務局 メディトリックス株式会社 西村章彦 氏（オンライン参加）

上記研究の定期報告に関しては、2026 年 2 月 26 日から審査が開始された。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、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. 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 C0216-3(帝医臨 25-001-4 号))の軽微変更届について委員長より、上記研究の jRCT 改修に伴う不具合による変更および第 1 症例目登録に関して、2026 年 2 月 16 日付で jRCT に届出を行ったことが報告された。

その他

I. 次回の委員会は、2026 年 3 月 27 日(金) 16:00～18:00 の予定である。

配付資料	資料 1 C0127-6(帝医臨 24-001-9 号) 審議資料一式 資料 2 C0126-2(帝医臨 23-001-13 号) 審議資料一式 資料 3 C0126-1(帝医臨 23-001-12 号) 審議資料一式 資料 4 C0216-3(帝医臨 25-001-4 号) 報告資料一式
作成者	佐々木加奈  確認者 大久保孝義 

2025 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 3 月 27 日（金）16:00～16:25
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：深川剛生・上妻 謙※・青山晃治・細山田 真・酒巻恭子・蛭間栄介・ 楨村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・多田祐輝 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するため審査に不参加
欠席者	後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・森 麻美・宮田 敏・竹下 啓

議事内容

議事に先立ち、開催要件を満たしていることが委員長より報告された。

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 (C0302-3(帝医臨 24-001-10
号)) の変更について

【審議時間】

16:14～16:23

【申請者側出席者】

帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授
MARBLE-J 研究事務局 IQVIA 株式会社 井出智仁 氏、陳 石 氏 (オンライン参加)

上記研究の変更に関しては、2026 年 3 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、意見は寄せられなかった。

提出資料に基づき出席者より説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で審議を進め、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. 委員長より、今年度受審した、令和 7 年度厚生労働省医政局研究開発政策課事業 「認定臨床研究審査委員会審査意見業務評価等事業」について、評価結果が届き、「要改善事項なし」との結果であったことが報告された。

今年度で退任する委員および業務委託の契約が満了したスタッフより挨拶があった。

その他

- I. 次回の委員会は、2026 年 4 月 23 日（木）16:00～18:00 の予定である。

配付資料	資料 1 C302-3(帝医臨 24-001-10 号) 審議資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 