

2023 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

<b>日 時</b>	2023 年 6 月 28 日（水）17：11～17：21		
<b>場 所</b>	帝京大学 大学棟本館 2 階会議室		
<b>出席者</b>	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・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・矢守隆夫・堀内俊一・渡辺 修・藤谷奈都		
<b>欠席者</b>	委員：後藤一雄・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・楨村浩一・伊藤龍子・吉田繁實		
<b>議事内容</b>			
<p><b>審議事項</b></p> <p>I. 帝京大学医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」(受付番号 C0628-1(帝医臨 21-004-5)) の中止報告について</p> <p>【審議時間】 17：11～17：15</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究に関しては、2023 年 6 月 28 日から審議が開始された。提出資料に基づき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。</p>			
<p><b>協議事項</b> なし。</p>			
<p><b>報告事項</b> I. 矢守委員より 6 月末での退職に伴う委員退任の挨拶があった。</p>			
<p><b>その他</b> I. 次回の委員会は、2023 年 7 月 28 日（金）16：30～18：30 の予定である</p>			
<b>配付資料</b>	資料 1 C0628-1(帝医臨 21-004-5)中止報告資料一式		
<b>作成者</b>	森戸宏記	<b>確認者</b>	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

<b>日時</b>	2023年7月28日(金) 16:30~17:38		
<b>場所</b>	帝京大学 大学棟本館2階会議室		
<b>出席者</b>	委員長：大久保孝義 副委員長： 委員：青山晃治・細山田 真・多田弥生・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・藤谷奈都 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するため審査に不参加		
<b>欠席者</b>	委員：深川剛生・後藤一雄・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・山崎恭子・楨村浩一・伊藤龍子・渡辺 修		
<b>議事内容</b>			
<p><b>審議事項</b></p> <p>I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)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 C0519-1)の実施について</p> <p><b>【審議時間】</b> 16:30~17:36</p> <p><b>【申請側出席者】</b>                  医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授                  臨床研究センター 宇野 希世子 准教授</p> <p>上記研究に関しては、2023年7月28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に基づき質疑応答が行われた。                  なお、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。松浦委員の意見に関しては、松浦委員に確認を求めることとなった。                  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。</p>			
<p><b>協議事項</b> なし。</p>			
<p><b>報告事項</b></p> <p>I. 帝京大学スポーツ医科学センター 河野博隆 センター長(研究責任医師)から提出された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究(受付番号 C0530-1(帝医臨21-001-5))の軽微変更届について                  委員長より、目標症例数に到達したため募集を停止し、JRCTに登録した届出書を受領したことが報告された。</p>			
<p><b>その他</b></p> <p>I. 次回の委員会は、2023年8月31日(木) 16:30~18:30の予定である</p>			
<b>配付資料</b>	資料1	C0519-1 審議資料一式(資料1~資料7)	
	資料2	C0530-1 確認用資料	
<b>作成者</b>	佐々木加奈	<b>確認者</b>	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2023年8月31日(木) 17:25~18:19
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館1階104講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・上妻 謙 <sup>*</sup> ・青山晃治・後藤一雄・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するためC0519-1の審査に不参加
欠席者	委員：細山田 真・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・楨村浩一・伊藤龍子

議事内容

審議事項

- I. 帝京大学スポーツ医科学センター 河野 博隆 センター長(研究責任医師)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C0607-1(帝医臨21-002-5)の変更について

【審議時間】

17:27~18:02

【申請側出席者】

スポーツ医科学センター 安井洋一 兼担准教授(Zoom)  
医学部整形外科学講座 小林亮太 シニアレジデント

上記研究に関しては、2023年8月31日から審議が開始された。事前に全委員に回覧を行ったが、意見は寄せられなかった。提出資料に基づき確認する形式で審議を進め、出席委員からの修正を求める意見もなかった。  
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(研究責任医師)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C0519-1)の実施について

【審議時間】

18:03~18:18

【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、2023年7月28日から審査が開始された。前回の審議で意見を述べた委員に対し、委員会後に提出された回答書および修正書類の確認を事前に求めたが、再修正を求める意見は提出されなかった。

また、委員長より、前回確認を求めることになっていた松浦委員からも再修正を求める意見がなかったことが報告された。

回答書および修正書類の確認と追加意見に対する質疑応答が行われた。

審議後、「承認」との結論を得た。

協議事項

なし。

報告事項  
なし。

その他

I. 次回の委員会は、2023年9月29日（金）16：30～18：30の予定である

配付資料

資料1 C0607-1（帝医臨21-002-5）審議資料一式  
資料2 C0519-1 審議資料一式（資料1～資料5）

作成者

佐々木加奈

確認者

大久保孝義

2023 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2023 年 9 月 29 日 (金) 17 : 45~17 : 54
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：上妻 謙・青山晃治・細山田 真・後藤一雄・山崎恭子・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・蛭間栄介・槇村浩一・堀内俊一
<b>議事内容</b>	
<p>審議事項</p> <p>I. スポーツ医科学センター 河野博隆 センター長(研究責任医師)から申請された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0830-4(帝医臨 21-001-5 号))の定期報告について</p> <p>【審議時間】 17 : 45~17 : 49</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究の定期報告に関しては、2023 年 9 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。</p> <p>II. スポーツ医科学センター 河野博隆 センター長(研究責任医師)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 C0830-5(帝医臨 21-002-5))の定期報告について</p> <p>【審議時間】 17 : 49~17 : 52</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究の定期報告に関しては、2023 年 9 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。</p>	
協議事項 なし。	
報告事項 なし。	
その他 I. 次回の委員会は、2023 年 10 月 26 日 (木) 16 : 30~18 : 30 の予定である	

<b>配付資料</b>	資料 1 C0830-4(帝医臨 21-001-5 号)) 定期報告資料一式 資料 2 C0830-5(帝医臨 21-002-5 号)) 定期報告資料一式		
<b>作成者</b>	森戸宏記	<b>確認者</b>	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2023年10月26日(木) 16:30~17:27
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 委員：上妻 謙・青山晃治・後藤一雄・山口正雄・山崎恭子・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：深川剛生・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・松浦正明・蛭間栄介・槇村浩一・堀内俊一

議事内容

審議事項

I. スポーツ医科学センター 安井 洋一 兼担准教授(研究責任医師)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 C1004-3(帝医臨 21-002-6))の変更申請について

【審議時間】

16:30~16:38

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2023年10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. スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から申請された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C1013-1(帝医臨 21-001-6))の変更申請について

【審議時間】

16:38~16:48

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2023年10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、同意撤回書の宛名修正を、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。

III. 帝京大学医学部眼科学講座 三村達哉 准教授(研究責任医師)から申請された「2種類の1日使い捨てシリコンハイドロゲルコンタクトレンズの臨床評価」(受付番号 C1004-4(帝医臨 21-003-2))の定期報告について

【審議時間】

16:48~16:52

【申請側出席者】

出席不要との委員長判断によりなし

上記研究の定期報告に関しては、2023年10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。

IV. ICRweb 研究倫理指針の解説 2023 年版  
 「2023 年 7 月施行の改訂研究倫理指針について」視聴  
 【視聴時間】  
 16 : 48~17 : 14  
 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  
 ・大久保委員長より、伊藤龍子委員が9月末で退任の旨、及び竹下 啓委員新任に向け手続き中の旨  
 報告があった。  
 ・大久保委員長より、押田 直係員が10月末で倫理委員会事務局より他部署へ異動の旨報告があ  
 り、押田係員より挨拶があった。

その他  
 I. 次回の委員会は、2023年11月27日（月）16：30～18：30の予定である

配付資料	資料1 C1004-3(帝医臨 21-002-6) 変更申請資料一式 資料2 C1013-1(帝医臨 21-001-6) 変更申請資料一式 資料3 C1004-4(帝医臨 21-003-2) 定期報告資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2023 年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

<b>日 時</b>	2023 年 11 月 27 日 (木) 17 : 33~17 : 39		
<b>場 所</b>	帝京大学 大学棟本館 1 階 105 講義室		
<b>出席者</b>	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・細山田 真・上妻 謙・後藤 一雄・多田弥生・山崎恭子・ 蛭間栄介・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
<b>欠席者</b>	委員：青山晃治・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・楨村浩一・堀内俊一		
<b>議事内容</b>			
<p>審議事項</p> <p>I. 帝京大学医学部眼科学講座 三村達哉 准教授(研究責任医師)から申請された「2 種類の 1 日使い捨てシリコンハイドロゲルコンタクトレンズの臨床評価」(受付番号 C1031-6(帝医臨 21-003-2)) の終了報告について</p> <p>【審議時間】 17 : 33~17 : 38</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究の終了報告に関しては、2023 年 10 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。</p> <p>審議後、「承認」との結論を得た。</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2023 年 12 月 21 日 (木) 16 : 30~18 : 30 の予定である			
<b>配付資料</b>	資料 1 C1031-6 (帝医臨 21-003-2) 終了報告資料一式		
<b>作成者</b>	佐々木加奈	<b>確認者</b>	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2023年12月21日(木) 16:30~17:20		
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 委員：深川剛生・青山晃治・後藤 一雄・山口正雄・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都		
欠席者	委員：上妻 謙・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・楨村浩一・堀内俊一・ 竹下 啓		
<b>議事内容</b>			
<p>審議事項</p> <p>I. 帝京大学医学部外科学講座 坂尾幸則 教授(研究責任医師)から申請された 「5-アミノレブリン酸を用いた胸部悪性腫瘍に対する術中蛍光診断の有効性と安全性に関する研究」 (受付番号 C1130-4(帝医臨 21-004-5)) の終了報告について</p> <p>【審議時間】 16:30~16:38</p> <p>【申請側出席者】 出席不要との委員長判断によりなし</p> <p>上記研究の終了報告に関しては、2023年12月14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。提出資料に基づき確認する形式で 審議を進め、松浦委員の意見について軽微な修正を依頼することとなった。 修正が提出された後、委員長、事務局が確認することを前提として、承認となった。</p> <p>II. 臨床研究・治験従事者研修 2021 (NCCHE) 「医療機器の臨床開発に関する規制要件・ガイドライン等《講師：方眞美》」視聴</p> <p>【視聴時間】 16:38~17:20</p>			
協議事項 なし。			
報告事項 なし。			
その他 I. 次回の委員会は、2024年1月18日(木) 16:30~18:30の予定である			
配付資料	資料1 C1130-4(帝医臨 21-004-5) 終了報告資料一式		
作成者	森戸宏記	確認者	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日時	2024年1月18日(木) 16:30~17:25
場所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館1階104講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・上妻 謙※・後藤一雄・山口正雄・松浦正明・山崎恭子・ 蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修・藤谷奈都 ※上妻 謙 委員は利益相反を有するためC0109-1の審査に不参加
欠席者	委員：青山晃治・細山田 真・多田弥生・小林宏寿・楨村浩一

議事内容

議事に先立ち、11月より本学の委員に就任した竹下 啓委員よりご挨拶を頂戴した。

審議事項

I. 帝京大学医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授(研究責任医師)から申請された  
「カッピ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C0109-1)の変更について

【審議時間】

16:05~16:50

【申請側出席者】

医学部内科学講座 上妻 謙 主任教授

上記研究の変更に関しては、2024年1月18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、出席予定委員1名より意見が提出された。

審議は変更点一覧に基づき、申請者より変更点についての説明を受け、委員長が委員へ確認する形式で進めた。事前に寄せられた意見と当日出席委員からの意見についてはその場で回答があった。

審議後、「承認」との結論を得た。

委員研修

I. ICRweb 「臨床試験の種類と規制」視聴

【視聴時間】

16:50-17:18

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

事務局の森戸(2月末で退職)および武田(1/1付けで教務課より異動)より挨拶があった。

その他

I. 次回の委員会は、2024年2月29日(木)16:30~18:30の予定である

<b>配付資料</b>	資料 1 C0109-1 (帝医臨 23-001-2) 審議資料一式 資料 2 ICRweb 教材資料		
<b>作成者</b>	佐々木加奈	<b>確認者</b>	大久保孝義

2023年度 帝京大学医学部臨床研究審査委員会議事録

日 時	2024年3月29日(金) 16:30~17:15
場 所	帝京大学板橋キャンパス 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・多田弥生・山崎恭子・ 蛭間栄介・楨村浩一・堀内俊一・吉田繁實・渡辺 修・藤谷奈都
欠席者	委員：上妻 謙・山口正雄・小林宏寿・松浦正明・竹下 啓

議事内容

審議事項

I. 帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授(研究責任医師)から申請された「脳振盪に対する高気圧酸素治療の安全性と有効性に関する臨床研究」(受付番号 C0228-1(帝医臨 21-001-7))の変更について

【審議時間】

16:30~16:45

【申請側出席者】

帝京大学スポーツ医科学センター 笹原 潤 兼担准教授

上記研究の変更に関しては、2024年3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、欠席予定委員1名より意見が提出された。

審議は事前提出意見に対する回答書および変更点一覧に基づき、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た。

審議後、「承認」との結論を得た。

委員研修

I. TARC 臨床研究学公開講座 特別講義「臨床研究体制(チーム)の構築」視聴

【視聴時間】

16:45-17:07

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

松浦委員、藤谷委員が3月末で退任される旨、委員長より報告があり、出席の藤谷委員より挨拶があった。

継続される委員に対しては、委員長より引き続き協力をお願いする旨依頼があった。

その他

I. 次回の委員会は、2024年4月25日(木) 16:30~18:30の予定である

配付資料	資料1 C0228-1(帝医臨 21-001-7)審議資料一式 資料2 TARC 臨床研究学公開講座 特別講義 資料		
作成者	佐々木加奈	確認者	大久保孝義

