

2024 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 5 月 28 日 (火) 16 : 30~17 : 20
場 所	帝京大学板橋キャンパス 大学棟本館 1 階 103 講義室
出席者	委員長：大久保孝義 委員：深川剛生・後藤一雄・森 麻美・宮田 敏*・山崎恭子・蛭間栄介・堀内俊一・吉田繁實・竹下 啓・渡辺 修・多田祐輝 ※宮田 敏委員は利益相反を有するため C0426-1 の審査に不参加
欠席者	委員：上妻 謙・青山晃治・細山田 真・多田弥生・山口正雄・小林宏寿・榎村浩一

議事内容

委員研修

I. ICR 臨床研究入門 「PPI (患者市民参画) とは? 講師：中村健一」視聴

【視聴時間】

16 : 30~16 : 50

視聴後、委員長より簡単な解説があった。

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 C0426-1(帝医臨 23-001-4 号)) の変更について

【審議時間】

16 : 55~17 : 00

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授

上記研究の変更に関しては、2024 年 5 月 28 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。

II. 帝京大学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 C0417-1(帝医臨 21-002-7 号)) の変更について

【審議時間】

17 : 04~17 : 14

【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

上記研究の変更に関しては、2024 年 5 月 28 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。

協議事項
なし。

報告事項

議事に先立ち、新委員である宮田委員（4月欠席）から挨拶があった。

- 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 C0510-5(帝医臨 23-001-3))、(受付番号 C0515-2(帝医臨 23-001-3))の軽微変更届について

【審議時間】

16:50~16:55

【申請側出席者】

帝京大学臨床研究センター 宇野希世子 教授

上記研究の第一症例登録および共同研究機関での管理者許可取得に伴う変更に関して、2024年5月13日付、5月15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、2024年6月27日(木)16:30~18:30の予定である

配付資料	資料1 ICR 臨床研究入門 視聴教材資料 資料2 C0510-5(帝医臨 23-001-3)、0515-2(帝医臨 23-001-3) 報告資料一式 資料3 C0426-1(帝医臨 23-001-4) 審議資料一式 資料4 C0417-1(帝医臨 21-002-7) 審議資料一式		
作成者	佐々木加奈 	確認者	大久保孝義 