

## 第93回 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時：2025年11月10日（月）17:00～17:15

開催方法：Web会議システム（Webex）を用いたWebミーティング

出席委員：荒川委員長、杉谷副委員長※、臼田、大塚、齋藤※、柳原、菅野、藤原※、森山、足立、小出、  
峯村、吉田、青木、鈴木、轟 各委員 以上 16名

※齋藤、藤原 各委員；「2. 審査事項」②の審議から参加

※杉谷副委員長 ；「3. 報告事項」から参加

欠席委員：神田 委員 以上 1名

アドバイザー：松山 特任教授（日本医科大学 医療管理学 特任教授）

事務局：橋本、飯島、平口、八木（研究統括センター）

### 【議題】

#### 1. 確認事項

##### 1) 開催要件の確認

荒川委員長から、学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会規程第10条第2項の要件の全てを満たしていることが確認され、会議の成立が報告された。

##### 2) 利益相反等の確認

委員の利益相反等は、利益相反状況回答書を用いた事前自己申告により確認した。

##### 3) 第92回議事録の確認

第92回臨床研究審査委員会の議事録が確認され承認された。

#### 2. 審査事項

次の申請課題について、審議及び挙手による採決が行われた。

##### 1) 臨床研究の継続の適否

###### ① 整理番号：nms2023-1101（変更審査）

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するペアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

統括管理者：中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）教授）

審査結果：「承認」（賛成 13、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなく全員一致にて「承認」となった。

###### ② 整理番号：nms2023-1101（定期報告）

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するペアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

統括管理者：中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）教授）

審査結果：「継続審査」（賛成 15、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、本研究における完了症例数の計上方法について再度の確認が必要であるとの決議に至ったため、全員一致にて「継続審査」となった。

### 3. 報告事項

次の事項について荒川委員長より報告され、特に意見なく了承された。

#### 1) その他報告

##### ① 整理番号：nms2023-1101

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

統括管理者：中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）教授）

報告の概要：2025 年 7 月 CRB の疾病等報告の審議にて指摘のあった、過去に複数回発生した疾病等報告の遅延に関する事実確認及び再発防止措置の実施状況が報告された。

#### 2) 軽微変更通知

##### ① 整理番号：nms2023-1101

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

統括管理者：中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）教授）

### 4. 審査案件の受入状況（2025 年 11 月 10 日現在）

2025 年 12 月 1 日審査予定 変更審査 1 件

### 5. その他

#### 1) 研究責任医師の急な変更に伴う委員会対応としての適切性について

整理番号：nms2023-1101

研究課題名：症候性下肢閉塞性動脈硬化症患者に対する螺旋構造を有するベアメタルステント（シロスタゾール併用治療）と薬剤溶出性ステントの多施設共同・非盲検・ランダム化・並行群間・非劣性試験（BRAVE Trial）

統括管理者：中村 正人（東邦大学医療センター大橋病院 循環器疾患低侵襲治療学講座（寄付講座）教授）

報告の概要：2025 年 10 月 CRB の変更審査（研究責任医師の緊急交代）に関する委員会の対応及び指示の適切性について関東信越厚生局に確認し、臨時的な措置として問題ないと回答を受けた旨が報告された。

2) 2026 年度臨床研究審査委員会開催日程について

2026 年度臨床研究審査委員会開催日程案について説明が行われた。

3) 2026 年 2 月開催分の臨床研究審査委員会開催日程について

2026 年 2 月開催分の臨床研究審査委員会開催日程の変更について説明が行われた。

4) 次回開催日について

第 94 回 2025 年 12 月 1 日（月）16:30～ Web 会議システム（Webex）を用いた Web ミーティングで行う。

以 上