

## 第 94 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 12 月 1 日（月）17:00～17:10

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、神田、齋藤、柳原、菅野、藤原、森山、足立、小出、峯村、吉田、青木、鈴木  
各委員 以上 13 名

欠席委員：杉谷、臼田、大塚、轟 委員 以上 4 名

アドバイザー：松山 特任教授（日本医科大学 医療管理学）

事務局：内山、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 93 回議事録の確認

第 93 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（重大な不適合報告（継続審査））

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) 臨床研究の終了

- ① 整理番号：nms2021-0201（終了通知）

研究課題名：2型糖尿病患者における15週間の遠隔虚血プレコンディショニングによる耐糖能改善効果の検討

統括管理者：岩部 真人（日本医科大学附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科 大学院教授）

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。

3. 審査案件の受入状況（2025年12月1日現在）

2026年1月5日審査予定	変更審査	1件
	定期報告	2件

4. その他

1) 次回開催日について

第95回 2026年1月5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