

第 99 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：2026 年 5 月 11 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、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 14 名

欠席委員：杉谷副委員長、臼田、神田 各委員 以上 3 名

※大塚委員；「3. 報告事項」から参加

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 98 回議事録の確認

第 98 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（重大な不適合報告）

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）

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：nms2024-0501（変更審査）

研究課題名：切除およびラジオ波治療困難な難治性肝細胞癌に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

統括管理者：杉本 勝俊（東京医科大学病院 消化器内科 准教授）

審査結果：「継続審査」（賛成 13、反対 0、棄権 0、利益相反 0）

審議の概要：審議の結果、特段の意見はなかったが、添付資料に誤記があり資料差替えを要

するため、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) 事前確認不要事項

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)

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 (2026 年 5 月 11 日現在)

2026 年 6 月 1 日審査予定	定期報告	1 件
--------------------	------	-----

5. その他

1) 委員向け定例倫理講習会の延期について

第 100 回 (6 月 1 日) の委員会終了後に実施予定

講師：荒川 亮介 (日本医科大学大学院医学研究科 薬理学分野 大学院教授)

2) 次回開催日について

第 100 回 2026 年 6 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