

2019年度 第11回 三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

開催日時：2020年2月17日（月） 14：00～14：30

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2階 大会議室

出席委員：

氏名	性別	設置機関の内外	専門等	出欠
鈴木 秀謙（委員長）	男	内	医学又は医療の専門家	×
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	○
竹内 佐智恵	女	内	医学又は医療の専門家	×
山口 素子	女	内	医学又は医療の専門家	○
大井 一弥	男	外	医学又は医療の専門家	○
板垣 謙太郎	男	外	法律に関する専門家	○
村瀬 勝彦	男	外	法律に関する専門家	○
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
西山 幸生	男	外	一般の立場の者	×

I. 審議事項

1. 第1号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

1. 新規申請（継続審査）	
受付番号	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
研究代表/責任医師	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
実施計画受領日	2020年2月4日
技術専門員	杉本 匡史（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
説明者	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
審査	<p>前回の委員会での指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家より、説明文書 P1 の研究タイトルが修正されていないので修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、実施計画の主たる選択基準で記載漏れ・誤記入があるので修正して頂きたい。また主たる評価項目の記載がプロトコルの記載と合致しているかの確認と、英訳の略が多いように思う。英語表記「The change on the area・・・」の所は、どういう条件下での change なのかご記入頂きたいと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書にトランスサイレチン型心アミロイドーシスに対する説明が少なく、3年後、5年後の予後が悪いことについての記載が

	<p>ないので記載するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、心臓カテーテル検査は軽微な侵襲ではなく侵襲ではないかと指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、診断のプロセスについて、外注でどのようなことをして最終的に判断するのか(外注での採血で評価する事等)追記するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、心筋生検を行う際どこを何か所とるのかを記載するよう意見があった。 <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

2. 変更申請	
受付番号	S2018-001
研究課題名	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討 ―探索的多施設無作為化非盲検比較研究
研究代表/責任医師	荻原 義人 (三重大学医学部附属病院 循環器内科)
実施計画受領日	2020年2月4日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査
審査	<p>モニタリング担当責任医師の変更と、事務局のメールアドレスの変更のため変更申請がされた。</p> <p>特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。なお今回の変更に対する説明文書同意書の再同意は不要である。</p>
審査結果	承認

3. 変更申請	
受付番号	S2018-003
研究課題名	切除可能境界膵癌、局所進行切除不能膵癌に対する nab-パクリタキセル及びゲムシタビンを併用した化学放射線療法第 I 相臨床研究
研究代表/責任医師	岸和田 昌之 (三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科)
実施計画受領日	2020年1月18日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査
審査	<p>責任医師の役職変更と個人情報管理者の変更、事務局のメールアドレスの変更のため変更申請がされた。</p> <p>特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。なお今回の変更に対する説</p>

	明文书同意書の再同意は不要である。
審査結果	承認

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項①	医薬品の疾病等報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190009）で、当院で発生した有害事象3件について報告があった。 本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

3. 第3号議案（定期報告）

事項なし

4. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

事項なし

II. 報告事項

報告①	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。
意見等	なし

III. その他

事項なし