

2020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：2021年2月22日（月） 15：00～15：20

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・zoom

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. 変更申請	
受付番号	S2020-002
研究課題名	高難度肝胆膵手術後の感染性合併症の発生に対するアムホテリシン B を用いた術前 Candida 除菌療法に関するランダム化並行群間比較第Ⅲ相試験
研究代表/責任医師	水野 修吾（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	実施計画の変更なし
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	重篤な術後合併症の定義の追加のため変更申請がされた。特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

2. 変更申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究代表/責任医師	水野 修吾（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	2021年1月28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	第一症例が登録されたため変更申請がされた。特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

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）

1. 終了通知	
受付番号	S2018-003
研究課題名	切除可能境界膜癌、局所進行切除不能膜癌に対する 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 相臨床試験
研究代表/責任医師	岸和田 昌之（三重大学医学部附属病院 肝胆膜・移植外科）
説明者	書面審査
審査	特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

1. 終了通知	
受付番号	S2019-001
研究課題名	人工心肺中に投与する揮発性吸入麻酔薬（デスフルラン）の薬物動態解析と臨床的モニタリング法の探索的検討
研究代表/責任医師	鈴木 秀謙（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
説明者	書面審査 ※鈴木委員は審査から外れることとする。
審査	特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

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①	2021 年度の委員会日程について
内容	2021 年度の委員会日程について確認した。
意見等	なし。

事項②	申請書（計画書・説明文書）に記載する臨床研究実施計画番号・研究開始日について
内容	新規申請については、委員会承認後、臨床研究実施計画番号・研究開始日を次回の委員会で報告することに決定した。
意見等	なし。

事項③	治験・倫理審査委員会委員研修報告について
内容	渡邊委員より治験・倫理審査委員会委員研修について報告があった。
意見等	なし。