

2020年度 第12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3月22日（月） 15：00～15：10

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	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	2021年2月22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	jRCT 研究開始日の誤記と使用薬剤の形状の変更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。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。
審査結果	承認

2. 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	「Clavien-Dindo classification」の定義の追記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. 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）

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。

報告②	研究開始日・jRCT 番号の追記報告について
報告事項	S2020-002 について、研究開始日・jRCT 番号を追記した旨報告があった。
意見等	なし。

## III. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
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2件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

事項②	治験・倫理審査委員会委員研修について
内容等	治験・倫理審査委員会委員研修について説明があった。

事項③	各種提出書類の押印不要化について
内容等	各種提出書類について、今後は押印不要となった。