

2019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：2020年3月23日（月） 14：00～15：00

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 | |
|-----------|---|
| 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 | 2020年3月2日 |
| 技術専門員 | 中井 陸運（国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター） |
| 説明者 | 堯天 一亨（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科） |
| 審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者より、研究計画書2ページ「2.1.背景」の下から3行目、「～カンジダ属が胆管内に感染したものと考えられたため～」となっているが、「考えられるため」の脱字ではないかと指摘があった。 ・一般の立場の者より、研究計画書20ページ「17.3.インフォームドアセント」は本研究では不要と思われるので削除するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、安全性確保のために中間解析を設けた方が良いのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書8ページ「6.3.プロトコール治療」の内服コンプライアンスについて、詳細を記載したパンフレットなどを研究対象者に渡した方がよいのではないかと意見があった。 |

| | |
|------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、研究計画書7ページ「5.2.対象者の除外基準」に、抗真菌薬を投与中の患者を除くような項目を追加したほうがよいのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より CDC ガイドラインを計画書のどこかに含めておくか、別添で付けたほうがよいのではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、今回の薬剤投与量でカンジダ除菌ができるという口腔外科領域等での論文があるのなら、安全性の根拠として研究計画書2ページ「2.1.背景」に追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、本研究が本当に第Ⅲ相試験でよいのか検討したほうがよいのではないかと意見があった。 <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. 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3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） 中井 陸運（国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター） |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審査 | 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。 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 |

| | |
|-----------|---|
| 3. 変更申請 | |
| 承認番号 | 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3月5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 | 登録期間・総研究期間延長、担当医師の削除、調整・管理実務担当者の変更、モ |

| | |
|------|--|
| | ニタリング責任者変更、効果安全評価委員会設置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 |

| | |
|-----------|---|
| 4. 変更申請 | |
| 承認番号 | S2018-002 |
| 研究課題名 | 妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～ |
| 研究代表/責任医師 | 池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） |
| 実施計画受領日 | 2020年2月21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 | 登録期間・総研究期間の延長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 |

| | |
|-----------|---|
| 5. 変更申請 | |
| 承認番号 | 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 | 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 | 担当者の追加、登録期間・治療期間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 |

| | |
|---------|--|
| 6. 変更申請 | |
| 承認番号 | S2018-007 |
| 研究課題名 | 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験プラセボ対照ランダム化比較第 II 相多施設共同研究 |

| | |
|-----------|---|
| 研究代表/責任医師 | 池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） |
| 実施計画受領日 | 2020年2月20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>分担施設の追加、担当医師の追加、モニタリング責任者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 |

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 | <p>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。</p> <p>本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> |

| | |
|-----|--|
| 事項② | 医薬品の疾病等報告について |
| 内容等 | <p>三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs071180014）で、当院で発生した有害事象2件について報告があった。</p> <p>本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> |

| | |
|-----|--|
| 事項③ | 医薬品の疾病等報告について |
| 内容等 | <p>三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs051190010）で、他院で発生した有害事象1件について報告があった。</p> <p>本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> |

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 | 出張報告 |
| 報告事項 | 鈴木委員長より広島大学 CRB 傍聴、島根大学 CRB 傍聴について報告があった。 |
| 意見等 | なし |

III. その他

| | |
|-----|----------------------------------|
| 事項① | 来年度委員会の開始時間について |
| 内容等 | 来年度委員会の開始時間が 14 時から 15 時に変更となった。 |