

2019 年度 第 1 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：2019 年 4 月 22 日（月） 14：00～14：45

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	○
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. 新規申請（継続審査）	
受付番号	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）
説明者	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 田中 佳世（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<p>前回の委員会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> <p>追加指摘事項については、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、jRCT 実施計画の年齢表記について、英語表記が「20 歳以上 45 歳未満」に修正されていないので修正するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書の P3 に「FGR モデルマウスを用いた基礎的研究を実施した後、FGR を発症した妊婦に対する臨床研究を開始した。」とあるが、基礎的研究でどのような結果が得られ、臨床研究を開始したかの説明があった方がいいとの意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書の P3 の表 1 について、1 日 2 回(40mg/日) の 5 例はなぜ今回新たに表に加わっているのか質問があった。それに対し説明者より、1 日 1 回 (40mg/日) に比べ、有害事象が少なくなったということを示すために、表に追加したと説明があった。わかりやすいように、別々の表に

	<p>改編すると説明があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P3 について、前は AMED についての記載があったが、なぜ今回抜いてしまったのか。抜かない方がい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、P12 の A 群 B 群 C 群について、B 群はタダラフィルとプラセボを朝夕どのように投与するのか具体的な方法を明記するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書の P3 の表 2 について、「有害事象は有意に減少した」とあるが、有意という統計学的根拠が必要になるので、「明らかに有害事象の増加はなかった」というような文章にした方がいいのではないかと意見があった。 <p>上記を踏まえ、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）
説明者	書面審査
審査	実施計画の進捗状況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。
審査結果	承認

3. 変更申請	
受付番号	S2018-009
研究課題名	椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法：ランダム化比較試験
研究代表/責任医師	明田 浩司（三重大学医学部附属病院 整形外科）
説明者	書面審査
審査	研究期間延長のため、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。
審査結果	承認

4. 変更申請	
---------	--

受付番号	S2018-005
研究課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験
研究代表/責任医師	山口 素子（三重大学医学部附属病院 血液内科）
説明者	書面審査
審査	医療機関の管理者の変更、所属部署の変更、データセンター代表者の変更のため、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。
審査結果	承認

5. 変更申請	
受付番号	S2018-006
研究課題名	血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験
研究代表/責任医師	山口 素子（三重大学医学部附属病院 血液内科）
説明者	書面審査
審査	分担施設の機関名の変更、医療機関の管理者の変更、資金源変更のため、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。
審査結果	承認

II. 報告事項

報告①	有害事象について
報告事項	三重大学が分担施設として参加している研究（jRCTs071180014）で、本院で発生した有害事象 2 件について報告があった。
意見等	本研究との因果関係は認められないので、特に問題なしとなった。

報告②	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