

2020 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：2020 年 4 月 27 日（月） 15：00～16：00

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・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. 新規申請（継続審査）	
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 4 月 14 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） 加藤 弘幸（尾鷲総合病院）
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	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。 ・法律に関する専門家より、説明文書 P2 の「入院前が約 1 週間」を「入院前が 12 日間」と修正するよう指摘があった。 ・一般の立場の者より、説明文書 P2 の 5 行目に「平成 30 年」とあるがその他の記載が西暦になっているので、西暦表記に統一したほうがよいのではないかと意見があった。 ・一般の立場の者より、説明文書 P10 の「9.臨床研究に関する資料」について「免許書」を「免許証」に修正するよう指摘があった。また、疾病等の手順書の

	<p>P1「1.目的」の1行目以降について、レイアウトの修正をするよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、中間解析をするのであれば、中間解析の間、患者登録を続けるのか止めるのかを記載した方がいいのではないかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、中間解析の結果がどのような場合、試験を継続するのか中止するのかを記載するよう指摘があった。また、中間解析で除菌効果を見るのであれば、統計解析家と相談したうえで、<math>\alpha</math>の消費関数なども記載し、除菌率が何%以下だったら試験を中止するというような数字を明示するよう指摘があった。</li> <li>・医学または医療の専門家より、研究計画書 P9 の「7 週間以上の内服で消化管内のカンジダ保 AMPH の 1 瓶は」について、文章がつながっていないので修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究課題名の略称について、例えば〇〇試験というような一言で言えるものにしてはどうかと意見があった。</li> </ul> <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	
承認番号	S2018-004
研究課題名	アデノシン負荷心筋血流イメージング検査の最適化の検討
研究代表/責任医師	佐久間 肇（三重大学大学院 医学系研究科臨床系講座 放射線医学教室）
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	<p>分担医師の所属の変更と分担医師追加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	
承認番号	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法 of feasibility study
研究代表/責任医師	齋藤 佳菜子（三重大学医学部附属病院 腫瘍内科）
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	効果安全性評価委員会の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。
審査結果	承認

4. 変更申請	
承認番号	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）
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	効果安全性評価委員会の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。
審査結果	承認

5. 変更申請	
承認番号	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	住吉 美穂（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
実施計画受領日	2020年4月1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 登録番号追記とモニタリング責任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。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. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

### 3. 第3号議案（定期報告）

1. 定期報告	
承認番号	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（PEARL5 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 ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	研究の継続について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. 定期報告	
承認番号	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（PRIMEUR-IVL 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 ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	研究の継続について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. 定期報告	
承認番号	S2018-011
研究課題名	左心系疾患による肺高血圧症進展のメカニズム解明
研究代表/責任医師	土肥 薫（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	研究の継続について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. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

1. 中止通知	
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の第 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）

説明者	書面審査
審査	研究の中止について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	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 1 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。