

2020年度 第2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5月25日（月） 15：00～15：40

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5月11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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、説明文書の非除菌群に関する説明がわかりにくいので、もう少し詳細に記載した方がいいのではないかと意見があった。また、「4. 期待される利益」について断定的な表現なので、もう少しニュアンスをマイルドにしてはどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究課題名の略称について再検討されてはどうかと意見があった。 <p>上記2点についてその場で修正し、全員一致で承認と判定した。</p>
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	S2018-003
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	S2018-004
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（三重大学医学部附属病院 放射線医学）
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

3. 定期報告	
承認番号	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法の 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）
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）

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

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	医薬品の有害事象報告について
内容等	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1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③	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs031180432）で、当院で発生した有害事象1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④	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs031180432）で、他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。