

2019 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：2019 年 5 月 27 日（月） 14：00～14：40

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

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. 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	明田 浩司（三重大学医学部附属病院 整形外科）
審査	<p>研究計画書の評価法の追加、分担医師の変更、相談窓口の変更のため、変更申請がされた。</p> <p>指摘事項については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一般の立場の者より、研究計画書の P22 の相談窓口をなぜ責任医師から臨床研究開発センターに変更したのか質問があった。それに対し説明者から、手術、外来等の診療業務で対応できない時間が多いため、窓口をセンターにしたと説明があった。予約等の対応は窓口のセンターでしてもらおうが、患者さんからの連絡は必ず責任医師に伝わるようになっているので、患者一人一人に適切に対応していると説明があった。</li> <li>一般の立場の者より、研究計画書の P5 の除外基準について、自己血を 400cc 採取するのであれば、貧血の方を除外基準に記載した方がいいのではないかと意見があった。それに対し説明者から、試験前に採血をし、そのような方は基本的に除外になる。貧血という言葉は使っていないが、除外基準の「14 その他、研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者」の中に含まれていると説明があった。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、除外基準について、説明文書の方には「心（精神）の病気にかかっている方」とあるが、研究計画書の方にはそのような記載がないと意見があった。それに対し説明者から、「12 BS-POP 問診スコアが医師用 10 点以上かつ患者用 15 点以上」がそれに該当すると説明があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書の「7.4.併用治療・支持療法」のところで、「評価前の 24 時間は薬を内服しない」とあるが、調査のためとはいえ普段痛み止めを服用されている患者さんに、24 時間服用しないでくださいというのは QOL に問題があるのではないかと意見があった。それに対し説明者から、他の神経性の疼痛の治験になると 7 日間服用を止めることもあり、24 時間服用を止めることはそれほど長い期間ではなく、そのことに拒絶や不安を感じる患者さんは今までいなかったと説明があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、除外基準に記載されている項目が研究計画書と説明文書で異なっているとの指摘があった。説明者より、説明文書は患者さんにわかりやすいように、医学的な用語はなくしてあると説明があったが、説明文書を研究計画書と同じ文書に合わせた方が良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、副次エンドポイントに Modified Pfirrmann 分類を追加したことについて、研究計画書は変更されているが、実施計画が変更されていないので、変更するようにと指摘があった。また、研究計画書「2.1.背景」に追加した理由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、説明文書 13 ページ「8.この臨床試験に関する研究組織」で試験分担医師の変更が反映されていないので修正するようにと指摘があった。</li> </ul> <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. 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 博明（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） 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> <p>追加指摘事項については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・法律に関する専門家より、実施計画の「Inclusion Criteria」で「1)Age 20 - 45」とあるが、「20 歳以上 45 歳未満」であれば「1)Age 20 - 44」ではないか。また、「3)Gestational age between 20 + 0 and 33 + 6 weeks.」についても、「妊娠 20 週以降 32 週未満」であれば「3)Gestational age between 20 + 0 and 31 + 6 weeks.」ではないかと指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 2 ページ～5 ページ「2.1. 背景」の記載について、第Ⅱ相研究試験で用量設定を変更したと誤解される可能性があるので、20mg×2 回とした経緯を詳細に記載されてはどうかと指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、「患者さんに薬剤を散剤で与える」とあるが、これは患者さんにわからないように、どのような形式になっているのかと質問があった。それに対し説明者より、医者側にも識別がつかないように番号を振ってあるが、患者さんが朝と夕の薬を間違えないように、朝夕の日本語表記をしてあると説明があった。</li> </ul> <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

3. 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	<p>第一症例が登録された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。</p>
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（jRCTs031180432）で、他施設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	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（jRCTs031180264）で、他施設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③	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