

2020 年度 第 3 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 6 月 22 日（月） 15：00～15：30

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. 変更申請	
受付番号	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）
実施計画受領日	2020 年 6 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	登録期間、データ解析期間、学会発表・論文執筆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

2. 変更申請	
受付番号	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5月25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>気化器設定の変更と血中濃度測定計画変更のため変更申請がされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、投与量、採血回数を変更することになった経緯を説明頂きたいと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、タイトルの「・・・モニタリング法の探索的検討」に関して、どういう方法で何をもって検討できるのか説明頂きたいと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、実施計画ではデータマネジメント責任者が池田先生、説明同意文書ではデータセンターは臨床工学部となっているがどういう関係があるのかと意見があった。 ・法律に関する専門家より、今回採血回数を増やすこととしているが、年齢設定はそのままでもいいのかどうかと意見があった。 ・一般の立場の者より、説明文書「0.協力をお願いする臨床研究について」の和暦表記を西暦表記に修正し、「8.臨床研究に関する資料に関して」の免許書を免許証に修正するよう意見があった。 <p>プロトコルの大きな変更になる為、次回委員会上で研究責任医師に変更する意図などご説明頂くこととなり、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

2. 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	S2018-001
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-探索的単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	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	S2018-002
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）
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	S2018-009
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3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。