

2019 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：2019 年 6 月 24 日（月） 14：00～15：40

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

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	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>追加指摘事項としては</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 法律に関する専門家より、研究計画書 30 ページの 1 行目に記載されている試験中止基準を、14 ページの「5.4. 臨床研究の中止規定又は中止基準」にも記載するように意見があった。 ・ 法律に関する専門家より、説明文書 14 ページの下から 3 行目「利益相反管理計画」が「地益相反管理計画」になっていると指摘があった。 ・ 法律に関する専門家より、説明文書 15 ページの上から 3～4 行目「また、利益相反の有無に～」の一文があると患者が混乱する可能性があるため、削除した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、説明文書 6 ページの下から 9 行目「悪い作用がなく、良い結果だけが残ると考えています。」を「悪い作用が無いと考えていま

	<p>す。」とした方がよいのではないかと意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、説明文書 2 ページの下から 3 行目「でんぷんや糖など」の糖は乳糖ではないかと指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、問い合わせ先メールアドレスが別の研究でも使用されているものなので、本研究の問い合わせ先は別のメールアドレスにするべきではないかと意見があった。 ・研究計画書 30 ページの 1 行目で試験中止基準を 20%から 40%に引き上げたことについて技術専門員に確認し、臨床研究審査委員会に評価書を再度提出してもらったこととなった。 <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	S2018-002
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	<p>人事異動に伴う研究責任医師、管理者の変更と実施計画書の変更のため、変更申請がされた。</p> <p>特に問題ないとなり、全員一致で承認と判定した。</p>
審査結果	承認

3. 変更申請	
受付番号	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	伊佐地 秀司（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	<p>人事異動に伴う研究責任者・データマネジメント責任者の変更と、実施計画書の変更のため、変更申請がされた。</p> <p>特に問題ないとなり、全員一致で承認と判定した。</p>
審査結果	承認

4. 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 放射線科学）
説明者	書面審査
審査	所属・役職変更と、実施計画の変更のため、変更申請がされた。 特に問題ないとなり、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	S2018-005
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	人事異動に伴うモニタリング担当責任者、責任医師、管理者の変更と、実施計画の変更のため、変更申請がされた。 特に問題ないとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

6. 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	管理者の変更と問い合わせ先のメールアドレス変更のため、変更申請がされた。 特に問題ないとなり、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

7. 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	責任医師より直接説明が必要となり、次回委員会に来てもらうこととなった。 上記により、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

8. 変更申請	
受付番号	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	人事異動に伴うモニタリング責任者の変更と、役職変更のため、変更申請がされた。 特に問題ないとなり、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