

2019 年度 第 4 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 7 月 22 日（月） 14：00～15：20

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	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	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。 ・一般の立場の者より、中止基準を 20%から 40%に上げたのはどうしてかという意見があった。それに対し説明者から、対象者の上限を 34 週から 32 週に変更したことで、より死亡例が増えると見込み中止基準をあげたと説明した。 上記を踏まえ、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

2. 変更申請（継続審査）	
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>医学系指針下での研究の際、UMIN に登録しているとして承認されたが、研究代表者が登録を失念し登録しないまま研究をしていたことが判明した。この件については、医学系研究倫理審査委員会で審査が行われ、「重大な倫理指針違反にはならず、UMIN 登録以外のところがきちんとしていれば、研究として認める。」となったが、再度、倫理指針下の研究での 13 例の扱いをどうするか等の審査が行われることとなった。認定臨床研究審査委員会では、登録は一旦中止し、医学系研究倫理審査委員会での結果を踏まえ、研究自体を中止するのか、認定臨床研究審査委員会承認後の 5 例目から再開するかを、改めて審議することとなった。</p> <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

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

報告②	医薬品の疾病等の対応について
報告事項	三重大学が分担施設として参加している研究（jRCTs031180243）で、当院で発生した有害事象 3 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るが、いずれも回復しており、特に問題なしとなった。

III. その他

事項①	疾病等報告の対応について
内容等	疾病等報告が出てきたときの、今後の対応や事務上の手続きについて話し合った。

事項②	出張報告
内容等	倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修に参加した委員より、研修の内容について報告があった。