

2020 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：2020 年 7 月 27 日（月） 15：00～15：50

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	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 7 月 15 日
技術専門員	変更申請のため提出なし
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	割付因子、症例数の変更、評価項目の追加等のため変更申請がされた。 ・法律に関する専門家より、補償の概要について、研究終了から 1 年間は補償の対象になることを記載するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、SSI について患者さんにもわかりやすいように、日本語で標記するよう指摘があった。 その場で修正し、全員一致で承認と判定した。
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）

事項なし

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

事項なし