

2019年度 第5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8月26日（月） 14：00～14：20

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	○
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. 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	退職に伴うモニタリング担当責任者の変更と誤記修正のため、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。
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

III. その他

事項①	疾病等報告の対応について
内容等	疾病等報告の審査・報告について確認した。

事項②-1	医薬品の疾病等報告について
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。 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。

事項②-2	医薬品の疾病等報告について
内容等	三重大学が分担施設として参加している研究（jRCTs031180432）で、他院で発生した有害事象 1 件について報告があった。 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。