

2020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：2020年8月31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	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）
実施計画受領日	2020年8月4日
技術専門員	変更申請のため提出なし
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 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	実施医療機関の追加、研究分担医師の追加、解析項目の追加、内服忘れに対する対応の追記、ランダム化割付因子の追記、誤記修正等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については、現在投薬中の方のみ必要である。
審査結果	承認

2. 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8月18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	研究分担医師の追加、試験薬の変更、胆汁の採取量の変更、副次エンドポイントの追加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

3. 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（PEARL5 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）
実施計画受領日	2020年7月17日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査 ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	モニタリング責任者、研究責任医師、研究担当医師、役職、病院長の変更、誤記修正等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

4. 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（PRIMEUR-IVL 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）
実施計画受領日	2020年7月17日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査 ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	研究責任医師、研究担当医師、役職、病院長の変更、誤記修正等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

5. 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）
実施計画受領日	2020年8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	研究責任医師の役職変更、研究期間の延長、資金源の追加、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。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. 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2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。