

2019 年度 第 6 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 9 月 30 日（月） 14：00～14：30

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. 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	S2018-001
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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更のため、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

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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更のため、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

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第 I 相臨床研究
研究代表/責任医師	岸和田 昌之（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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、モニタリング責任者の所属の変更のため、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	S2018-004
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 放射線医学）
説明者	書面審査
審査	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、転勤による分担医師の削除のため、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	S2018-005
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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、分担施設の分担医師削除のため、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
------	----

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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、分担施設の管理者、分担医師の変更のため、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

7. 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)
説明者	書面審査
審査	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、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

8. 変更申請	
受付番号	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法の feasibility study
研究代表/責任医師	齋藤 佳菜子 (三重大学医学部附属病院 腫瘍内科)
説明者	書面審査
審査	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更、分担医師の削除、所属の変更のため、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

9. 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	病院長の変更と認定臨床研究審査委員会のメールアドレスの変更のため、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

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項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。 本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

事項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行っている研究（jRCTs031180432）で、他院で発生した有害事象7件について報告があった。 本研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

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