

2020年度 第7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10月26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. 新規申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膵癌に対する術前ゲムシタピン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検証するランダム化第II相臨床試験
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9月6日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター） 加藤 弘幸（紀南病院）
説明者	村田 泰洋（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、試験群と対照群の毒性について計画書の背景の所に記載がないので、記載するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、局所コントロールや奏効割合が良くても結果的に患者さんの生存を延ばしていなければいけないという点を計画書に記載するよう意見があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書に、研究期間の他、研究参加者が研究に協力する期間について（観察期間）記載するよう意見があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書中の「組織学的奏効率」について、用語が難しい為、一般の方にも分かりやすい記載にした方が良いのではないかと意見があった。

	・法律に関する専門家より、説明文書の添付資料「補償制度の概要」について、保険会社が決まり次第、契約に沿ったものに変更するよう意見があった。以上により、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

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10月12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	培養検査の培地と評価基準、研究資金の追加、計画書への医薬品会社の記載不備、分担医師の役割追記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	S2018-002
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）
実施計画受領日	2020年10月12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	資金源の追加と事務局のメールアドレス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。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

4. 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の第 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）
実施計画受領日	2020 年 10 月 12 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	資金源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

5. 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）
実施計画受領日	2020 年 10 月 14 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	資金源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

6. 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）
実施計画受領日	2020 年 10 月 14 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	資金源の追加、事務局のメールアドレス変更、期間の延長、分担者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。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

7. 変更申請	
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）
実施計画受領日	2020年10月13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	資金源の追加、事務局のメールアドレス変更、実施計画書内の進捗状況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。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

8. 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10月12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	資金源の追加と事務局のメールアドレス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。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

9. 変更申請	
受付番号	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
研究代表/責任医師	藤本 直紀（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10月2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	資金源の追加、実施計画書内への第一症例の登録、研究を総括する者・役職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。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1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。

事項②	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs071180014）で、当院で発生した有害事象1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。