

2020年度 第8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11月16日（月） 15：00～15：20

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・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（継続審査）	
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ビン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第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11月8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	・医学又は医療の専門家より、課題名について「検証」ではなく「検討」とした方がいいのではないかと意見があり、その場で修正した。 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	S2018-001
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）

実施計画受領日	2020年10月24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	資金源の追加と研究分担医師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

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	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs031180126）で、当院で発生した疾病等1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。

3. 第3号議案（定期報告）

1. 定期報告	
承認番号	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	研究の継続について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. 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