

2019年度 第9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12月23日（月） 14：00～15：20

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

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	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
審査	疾病の定義の変更とモニタリング担当者の追加、誤記修正のため変更申請がされた。 疾病等の定義については、一度厚生労働省に問い合わせる必要があるのではないかととなり、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

2. 新規申請（継続審査）	
受付番号	S2019-001
研究課題名	人工心肺中に投与する揮発性吸入麻酔薬（デスフルラン）の薬物動態解析と臨床的モニタリング法の検討
研究代表/責任医師	住吉 美穂（三重大学医学部附属病院 臨床麻酔部）
説明者	書面審査

審査	前回の委員会での指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。 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	S2018-004
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	分担医師の所属の変更と事務局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

4. 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	モニタリング担当者の変更と事務局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 5 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）

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

報告②	出張報告
報告事項	吉田委員より第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議総会の参加について報告があった。
意見等	なし

## III. その他

事項なし