

2018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：2018年10月1日（月） 13：00～14：15

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	○
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. 新規申請（継続審査）	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家より、計画書P12の「6.7.「(1) 研究対象者を特定するために必要な情報」について、研究のために必要な情報でなければ、年齢・性別・生年月は削除するよう意見があった。 ・一般の立場の者より、計画書P7の「5.1. (2) 文書同意が得られている」について、「立会人」とはどのような方かと質問があった。それに対し説明者から、代筆者のことであると説明があった。法律に関する専門家より、「立会人」を「代諾者にあたるような方」に、例えば「三親等以内の親族」や、「配偶者および三親等以内の親族」などに修正してはどうかと意見があった。 ・一般の立場の者より、説明文書P5の参加できない方「⑥リバーロキサバンの禁忌に該当する方」の下の8項目をなぜ省略したのか。計画書P7の「5.2.対象者の除外基準（6）」と同様に項目を記載するようにと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書P7の「5. 臨床研究の対象者の選択および除外並びに臨床研究の中止に関する基準」について、「本研究の対象～登録する。」の記載を削除するようにと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、同意撤回文書を作成すること。また、撤回の申し出があった場合は、その時点までのデータを使用するというを明記するよ

	うにと意見があった。 ・一般の立場の者より、説明文書P11の「9.臨床研究に関する資料に関して」について、「免許書等」を「免許証等」に修正するようにと意見があった。 上記を踏まえ、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

II. 報告事項

事項なし

III. その他

事項①	医学系研究指針と臨床研究法の研究の違いについて
内容等	厚労省の定める基準について確認した。