

2018 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：2018 年 11 月 26 日（月） 14：00～14：35

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	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、課題名は「予試験」で正しいのか。「予備試験」ではないのかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、タダラフィル投与量が第 I 相試験では 40mg/日だったのを、今回 20mg/日にした根拠が良くわからない。有害事象が多いからという理由であれば 10mg/日でも良いのではないかという意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、究計画書 P8 の表 1 で症例 9 が逸脱症例となっているが、なぜそういうことが起きたのか疑問なので、説明頂きたいと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、エンドポイントで胎盤血管の remodeling を考えるのであれば、出産後の胎盤の病理的な因子についてチェックをするべきではないかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P34 の「27.文献」について、「In press」となっているが、いつの In press かわからないので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、研究計画書 P7 で第 I 相臨床試験の論文が投稿中

	<p>となっているが、publish されているならば添付して頂きたいと意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、研究計画書に認定委員会承認後に jRCT に登録する旨を追記するようにと意見があった。 ・法律に関する専門家より、登録番号以外の個人情報はデータから削除した方がいいのではないかと意見があった。 ・一般の立場の者より、各文書で「妊娠 12 週から 17 週」と「妊娠 12 週から 18 週」が混在しているので統一するようにと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、胎児への影響があるという事例があったにも関わらず、胎児への補償が全くないのはどうなのかと意見があった。それに対し法律に関する専門家より、胎児への補償は難しいのではないかと意見があった。同意を取る際にきちんと説明をする必要があると意見があった。 <p>上記を踏まえ、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

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）
説明者	書面審査
審査	<p>謝礼方法の変更、所属の変更、評価期間の追加等の変更のため、変更申請がされた。</p> <p>特に問題なしとなり、全員一致で承認と判定した。</p>
審査結果	承認

II. 報告事項
事項なし

III. その他
事項なし