

2018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：2018年12月5日（月） 15：00～16：10

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟9階 セミナール室

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	S2018-002
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）
説明者	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 田中 佳世（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<p>前回の委員会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。</p> <p>追加指摘事項については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、投与量の設定について、10mg/日の方が副作用が出ていないのに、なぜ20mg/日に設定したのかを、専門家以外が読んでもわかりやすいように設定根拠を記載した方がいいのではないかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、バイアグラ（シルデナフィル）等のPDE5阻害剤と比べてタダラフィルが有利であることを記載してはどうかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、参加施設を研究計画書の「付録8」だけでなく、P32の「25.研究組織」にも記載した方がいいのではないかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、検体送付手順書について、「登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われ、」とあるが、登録番号以外の個人情報を使用するべきではないと意見があった。</li> </ul> <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. 新規申請	
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	伊佐地 秀司（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
説明者	書面審査
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「2.2. 研究の科学的合理性の根拠」について、投与量の設定根拠がわからないので、明確に記載するようにと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「13.2. 副次エンドポイント」で「安全性、組織学的効果」とあるが、具体的にどのように評価するのか詳しく記載するようにと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、説明文書について、専門家以外の方が読んでもわかりやすいような文に修正するようにと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、Dose up していく研究内容であるにもかかわらず、中間解析を行わないのは良くないのではないかと。中間解析を行うことを検討されてはどうかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「6.1. 症例登録の手順」で「症例登録書を症例登録センターに FAX、郵送、E-mail のいずれかで提出する」とあるが、本研究は本学のみ単施設研究なので FAX、郵送、E-mail で提出する必要はないのではないかと。また、症例登録書の雛形を提出するようにと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「9.1. 目標症例数」の「約」の記載をやめて、考えられる最大数を記載した方がいいのではないかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「5.2. 除外基準」について、他に実施している研究では、「パクリタキセルに含まれているアルコールに対してアレルギーを有する患者」など詳しく書いてある。本研究についても、現在集積した症例の適格基準が変わらないレベルで、もう少し詳細に記載してはどうかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「8.2. 観察・検査・報告スケジュール」について、文章では PET-CT を行う記載があるが、表では CT しか記載されていない。また文章では 4-6 週間目とあるが、表では○日目と指定されている。○日目と厳密に指定せずに±で幅を持たせるなどをしてはどうかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「8.2. 観察・検査・報告スケジュー</li> </ul>

	<p>ル」の「※腭切除後～」の記載については、本研究には関係ないと思われるので削除の方がいいのではないかと意見があった。</p> <p>・医学又は医療の専門家より、モニタリング担当者が、分担医師となっているが、独立性を担保するため、研究組織外の方をモニタリング担当者とした方がいいのではないかと意見があった。</p> <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

## II. 報告事項

事項なし

## III. その他

事項なし