

2018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1月7日（月） 14：00～15：00

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	S2018-003
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用いた化学放射線療法第 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	早崎 碧泉（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
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。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、本研究は第 I 相試験なので、研究計画書 P14 の「14.4. 中間解析」は不要ではないか。もし記載を残す場合、「中間解析実施中及び結果の審議中における登録一時中断はしない」とあるが、それは誤りなので修正するようにと意見があった。</li> <li>・一般の立場の者より、研究計画書 P2 の「2.2. 研究の科学的合理性の根拠」で、なぜ高齢者は投与量を減らすのかと質問があった。それに対し説明者より、高齢者だから減らすというわけではなく、今までの治療成績をもって開始用量を定めた。誤解を生む書き方なので、文章を修正すると説明があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P2 の「2.2. 研究の科学的合理性の根拠」で、「～それよりも少ない用量（nab-パクリタキセル 100mg/m<sup>2</sup>/day～）」とあるが、「75mg/m<sup>2</sup>/day」の間違い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 P2 の「5.2. 除外基準」について、nab-パクリタキセルにはアルコールが含まれていないので、普通のパクリタキ</li> </ul>

	<p>セルの間違ひではないかと意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P8 の「8.2. 観察・検査・報告スケジュール」について、○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。また、「治療終了後 4-6 週目」の「病理検査」は本研究には含まれないと思われるので削除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 P3 の「7.1. プロトコル治療」の定義付けを行うこと。「手術」は後治療なので、図から「手術」を除くようにと意見があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、治療開始日や治療終了日を 0 日目と起算するのか、1 日目と起算するのかを定義付け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、説明文書 P6 の「※観察・検査の具体的項目」は具体的に書かず、「血液検査」等の分かりやすいように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、モニタリング計画書の「モニター指名書」の担当者が古いままになっているので修正するようにと意見があった。</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. 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	研究計画書の文言の修正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

3. 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～に向けた予備試験～
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	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。 追加指摘事項については、

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、タイトルが一部しか修正されていないので、すべて修正するよう意見があった。</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

4. 新規申請	
受付番号	S2018-005
研究課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験
研究代表/責任医師	山口 素子（三重大学医学部附属病院 血液内科）
説明者	書面審査 ※山口委員は審査から外れることとする。
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「14.3 個人情報の保護と患者」について、ver 2.4 以降は登録番号のみでやりとりをする旨を追記するようにと意見があった。</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

## II. 報告事項

事項なし

## III. その他

事項なし