

2018年度 第10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28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	○
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	書面審査
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。研究計画書の17ページに「8.2.」というブランクの行が入っているので削除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、タイトルが「予備試験」のままの資料があるので「予備試験」に修正するようにと意見があった。（母体血清送付手順書）</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書22ページ「10.4.2.」に記載されている「重篤な有害事象に関する手順書」の三重大学版を提出すること。また、そこに有害事象発生時の盲検解除の記載が無ければ、記載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. 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ピ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	<p>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。</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、研究計画書 P8「8.2.」の被験者情報に生年月日が含まれているが、個人情報なので削除すること。どうしても必要であれば生年月までに留め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

3. 新規申請（継続審査）	
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
審査	<p>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。</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、厚生労働大臣への報告について、「15 日以内」の記載が抜けているので記載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

4. 新規申請	
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、同意書に「患者氏名」とあるが、患者ではないので「氏名」だけで良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 P14「15.記録の保存」および説明文書「11.試料等の保存および使用方法ならびに保存期間」で保存期間は 3 年間となっているが、倫理指針でも三重大学の規程でも保存期間は 5 年と定められて</li> </ul>

	<p>いるので、5年に修正するようにと意見があった。</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 P7「4.1 選択基準」で「合併症のない健康な男女ボランティア」とあるが、「健康な男女ボランティア」で良いのではないかと意見があった。</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

5. 新規申請	
受付番号	S2018-006
研究課題名	血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫 (Intravascular large B-cell lymphoma; IVLBCL) に対する R-CHOP+R-high-dose 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
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、研究計画書の概要及び目的について、英語表記が多くわかりづらいので、日本語も記載していただけないか意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P52 の「11.3 プライバシーの保護と患者識別」について、イニシャルや生年月日、カルテ番号は個人情報なので使用しない方がいいのではないかと意見があった。</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

6. 新規申請	
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 (第 III 相試験)
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"> <li>・医学又は医療の専門家より、第 II 相試験でタダラフィル 20mg だったものが、本試験では 40mg となっているが、40mg で試験を行う安全性はきちんと評価されているのか。また、S2018-002 の試験 (PROTECTA) では 40mg だと毒性が強いから 20mg に減らしたという記載があるが、本試験では 40mg とした根拠を次回口頭にて説明頂きたいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P24「8.1.目標症例数の設定根拠」について、技術専門評価書に症例数の積算根拠について意見が書かれているが、反映されていな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 P4 の下から 6 行目「今年の 3 月末」との記載があるが、「今年」ではいつか分からないので何年かを記載した方がいい</li> </ul>

	<p>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

7. 新規申請	
受付番号	S2018-011
研究課題名	左心系疾患による肺高血圧症進展のメカニズム解明
研究代表/責任医師	土肥 薫（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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、エリルの安全性について説明頂きたいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、動物実験や後方視的研究などの先行研究で、エリル 30mg を投与することで病態評価に有効であるというデータを示してほしいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、当該企業（旭化成ファーマ）との関係（完全に独立してやっているのか、企業に開発意欲はあるのか）を確認したいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、実際の症例の現在の登録状況と、副作用等が無かったかを説明頂きたいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、本試験でポジティブなデータが出たら次の段階で何を行うのかを説明頂きたい。病態評価だけで終わることのないようにしてほしいと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書「2.2.研究の科学的合理性の根拠」について、文章がわかりにくいので、分かりやすく記載して頂きたいと意見があった。</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

## II. 報告事項

事項なし

## III. その他

事項なし