

2018年度 第11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2月6日（月） 17：30～19：20

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	
受付番号	S2018-010
研究課題名	光線および放射線力学療法を用いた骨軟部肉腫の新しい患肢温存療法の開発
研究代表/責任医師	中村 知樹（三重大学医学部附属病院 整形外科）
説明者	中村 知樹（三重大学医学部附属病院 整形外科）
審査	<p>・法律に関する専門家より、研究計画書P10の「13.3.インフォームド・コンセント」の代諾者等の選定方針について、「研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）」とあるが、範囲が広いので、優先順位を決めた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、技術専門員評価書に「細菌に対する変異原性が知られおり、発がん性も懸念されるため、使用されるアクリジンオレンジは低容量で、かつ局所投与であることが望ましい」とあるので、こういったことが評価に含まれる必要がある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

2. 新規申請（継続審査）	
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	土肥 薫（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
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"> ・医学又は医療の専門家より、研究計画書の「8.1 観察・検査項目および報告すべき治療情報」について、個人情報の問題から生年月日ではなく、生年月にするようにと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書の「27.文献」で、4) の発行年が 201 になっているので、修正するように指摘があった。 ・法律に関する専門家より、研究計画書の「18.3 インフォームドコンセント」について、記名捺印ではなく、署名のみに修正すること。また、説明文書の P6 についても、同様に署名のみに修正するように意見があった。 ・法律に関する専門家より、研究計画書の「20.3 健康被害に対する補償」について、「補償内容を具体的に記載する」とあるが、記載されていないので、「補償内容を添付文書通り具体的に記載する」としてはどうかと意見があった。 <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

3. 新規申請	
受付番号	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法の feasibility study
研究代表/責任医師	齋藤 佳菜子（三重大学医学部附属病院 腫瘍内科）
説明者	齋藤 佳菜子（三重大学医学部附属病院 腫瘍内科）
審査	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

4. 新規申請（継続審査）	
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	北川 覚也（三重大学医学部附属病院 放射線医学）
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> <ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家より、研究計画書 7 ページの除外基準について、「閉所恐怖症や房室ブロックなどアデノシンの禁忌があるもの」とあるが、これらは

	自己申告なのか、そのような診断をされるのかどうかと質問があった。また、それらに該当する場合、何か危険性があるのかと質問があった。それに対し説明者から、本人の自己申告であり、該当の場合 MRI の検査がきちんとできないということであり、深刻な危険性があるわけではないと説明があった。その他、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

5. 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 ※山口委員は審査から外れることとする。
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。 その他、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

6. 新規申請（継続審査）	
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 ※山口委員は審査から外れることとする。
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。 その他、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

7. 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>その他、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

8. 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併用し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	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"> ・医学又は医療の専門家より、実施計画の「主たる除外基準」で「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も含む」との記載があるが、本研究で使用する 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、この記載を削除すること。研究計画書等にも同じ文言が使用されているので、すべての文書において同様に削除するよう意見があった。 <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

9. 新規申請	
受付番号	S2018-009
研究課題名	椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法：ランダム化比較試験
研究代表/責任医師	明田 浩司（三重大学医学部附属病院 整形外科）
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、研究計画書 7 ページ「8.1.1 スクリーニング期（試験開始前）」の「●研究対象者情報」に生年月日が含まれているが、個人情報なので、生年月日ではなく生年月に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 10 ページ「③試料・情報の収集～」において、保存期間が 3 年となっているが、倫理指針では 5 年間保存することが定められているので、5 年に修正するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 10 ページ「⑥個人情報等の取扱い～」において、「連結可能匿名化」という文言が使用されているが、この用語は廃止になったので「対応表を用いた匿名化」に修正するよう意見があった。

	<p>・医学又は医療の専門家より、技術専門員評価書の指摘が修正されていな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