

2018年度 第12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25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	S2018-011
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	石山 将希（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「20.3. 健康被害に対する補償」について、「本節では、補償内容を添付文書通り具体的に記載する。」の文言を「補償内容は添付の臨床研究保険加入者証通りである。」に修正した方がいいの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「9.2. 研究期間」について、解析期間を考慮して少し長めに設定することを検討され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

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	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"> ・医学又は医療の専門家より、患者は従来の標準治療か新しい治療かを選べるのかどうか質問があった。それに対し説明者より、説明文書に記載してあると説明があり、委員全員により確認された。 <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

3. 新規申請（継続審査）	
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	<p>池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）</p> <p>田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）</p> <p>田中 佳世（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）</p> <p>真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）</p>
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、タダラフィル 40mg で試験を行う安全性について、客観性のある資料を添付するようにと指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、本試験は第Ⅲ相試験なのか。適切な薬剤量を見極めることも目的としているのであれば、第Ⅱ/Ⅲ相というように変更することを検討されてはどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 2 ページ「2.1. 背景」について、これまで行った試験の概要や結果について、専門家以外の方にもわかるように平易に記述するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書 6 ページ「④臨床研究の方法」に「お子様は 6 歳まで経過を観察して研究終了となります」とあるが、これは別研究ではないのか。そうであるならばその旨を明記した方がいいのではないかと意見があった。 ・法律に関する専門家より、健康被害が生じた際の補償制度について、どういった時に補償が出るのかをしっかりと説明文書に記載した方がいいのではないかと意見があった。（特に胎児に健康被害が起こった際の補償についての説明） ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 25 ページ「8.4. データの取扱い手順」で「異常データが得られた場合は主要・副次エンドポイントの解析から除外

	<p>する」とあるが、「異常データ」の定義を記載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

4. 新規申請（継続審査）	
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	明田 浩司（三重大学医学部附属病院 整形外科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、前回の委員会での指摘事項が修正されていない箇所があるので、修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 10 ページ「8.3. 試料等の保存等および他の機関等の資料等の利用等」の⑨について、「～研究終了後 5 年後に匿名化したまま廃棄する。」に修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 13 ページ「11.3. これらの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策」について、抗生剤の名称を明記した方がいいの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 4 ページ「5.1. 選択基準」の 8) について、18~20 歳の患者に対しては本人および代諾者の同意が必要なので、修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 5 ページ「6.1. 症例登録の手順」について、実際にデータセンターでどのように手続きしているのか確認しておいた方がいいのではないかと意見があった。 <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

II. 報告事項

事項なし

III. その他

事項なし