

2018年度 第14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3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	S2018-007
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プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究
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	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 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） 真木 晋太郎（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"> ・一般の立場の者より、タダラフィルの効果が14時間ということは、1日2回投与の場合、効能が重なる時があるのではないかと質問があった。それに対し説明者から、効果を持続させるために2回投与としていると説明があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書について、研究に参加しても薬を飲まない方（プラセボ）に割付けられる事があるということ、第三者が見ても分かるように詳しく記載するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書について、患者さんが自分がどのタイミングで何を検査されるのか、一連の流れが分かるように表を作ってはどうかと意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書の背景について、データの並べ方を整理

	し、研究の経緯が分野外の人でも分かるように修正するよう指摘があった。 上記を踏まえ、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

II. 報告事項

事項なし

III. その他

事項①	副委員長を選任について
内容等	渡邊委員が副委員長に選任となった。

事項②	2019年度委員会日程について
内容等	2019年度の日程について確認した。