

2025 年度 第 5 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：2025 年 8 月 25 日（月） 15：00～15：10

開催場所：三重大学医学部附属病院 外来・診療棟 5 階 大会議室・zoom

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	○
問山 裕二	男	内	医学又は医療の専門家	○
坂東 泰子	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	○
吉田 すみ江	女	外	法律に関する専門家	○
伊賀 恵	女	外	法律に関する専門家	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	×
伊藤 芳和	男	外	一般の立場の者	○

I. 審議事項

1. 第 1 号議案（実施計画の新規申請・変更申請）

1. 変更申請	
受付番号	S2021-002
研究課題名	男性不妊患者へのプレグナ使用が精子 DNA フラグメンテーションに及ぼす影響の単群比較試験
統括管理者	高山 恵理奈（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2025 年 7 月 1 日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査
審査	分担医師の変更、所属の変更、その他法改正等にかかわる記載の整備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。なお、今回の変更に対する説明文書同意書の再同意は不要である。
審査結果	承認

2. 変更申請	
受付番号	S2023-004
研究課題名	切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究
統括管理者	問山 裕二（三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学）
実施計画受領日	2025 年 8 月 4 日

技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査
審査	研究薬剤中止時の対応の明確化、モニタリング責任者の変更、個人利益相反の変更、その他法改正等にかかわる記載の整備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。なお、今回の変更に対する説明文書同意書の再同意は不要である。
審査結果	承認

2. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

3. 第3号議案（定期報告）

1. 定期報告	
承認番号	S2023-004
研究課題名	切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究
統括管理者	問山 裕二（三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学）
説明者	書面審査
審査	研究の継続について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. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

事項なし

II. 報告事項

報告①	他の委員会で審査された研究について
報告事項	他の委員会で審査された研究について報告があった。

報告②	本委員会で審査された研究について
報告事項	本委員会で審査された研究について軽微変更と研究開始の報告があった。

III. その他

事項①	有害事象報告について
内容等	当院で発生した有害事象（臨床研究実施計画番号：jRCTs052240048及びjRCTs041210040）について報告があった。jRCTs052240048で発生した有害事象（心タンポナーデ）については、当該研究との因果関係はなく、研究の継続には支障なしとして問題なしとなった。jRCTs041210040で発生した有害事象（急性膵炎（第2報））については、様々な抗がん剤が使われており、その中でアスパラギナーゼというのが急性膵炎を発病することでよく知られてお

	り、既知として代表施設のCRBで研究継続について承認されているため、本院でも研究の継続について問題なしとなった。
--	--