

2025 年度 第 6 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 9 月 22 日（月） 15：00～15：20

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	S2024-004
研究課題名	網膜中心静脈閉塞症（CRVO）に伴う黄斑浮腫患者に対するファリシマブを用いた modified treat-and-extend（mTAE）レジメンの検討
統括管理者	近藤 峰生（三重大学医学部附属病院 眼科）
実施計画受領日	2025 年 7 月 9 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	分担施設の追加、責任医師及び分担医師の変更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。

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	S2020-002
研究課題名	高難度肝胆膵手術後の感染性合併症の発生に対するアムホテリシン B を用いた術前 Candida 除菌療法に関するランダム化並行群間比較第 III 相試験

統括管理者	水野 修吾（三重大学大学院医学系研究科 肝胆膵・移植外科学）
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

2. 定期報告	
承認番号	S2021-006
研究課題名	ダイナミック負荷パーフュージョン CT による心筋血流定量評価の計測精度に関する研究
統括管理者	市川 泰崇（三重大学医学部附属病院 放射線部）
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	他院で発生した有害事象（臨床研究実施計画番号：jRCTs041240051）について報告があった。発生した有害事象（腸閉塞）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。

事項②	不適合報告について
内容等	規定の手順には従っていたが、眼科機器の検査画像を外部機関のサイトにアップした際に、ファイルに個人情報が含まれていたとする他施設で発生した案件1件について、研究代表医師より、不適合報告書にて報告がされたため、重大な不適合への該当性及び対象患者への対応も含めて意見が求められた。 ・法律に関する専門家より、対象患者には経緯の説明とお詫びが必要ではないかとの意見があった。 以上により、全員一致で重大な不適合には該当しないと判断するが、対象患者へのフォローを行うよう、CRB から統括管理者へ依頼することとなった。