

2025 年度 第 2 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 5 月 26 日（月） 15：00～15：35

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. 新規申請	
受付番号	S2025-001
研究課題名	左室駆出率の保たれた心房細動に対してカテーテルアブレーションを施行した患者に対するドチヌラドが心臓や術後成績に及ぼす効果の検討：パイロット検討
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）
実施計画受領日	2025 年 5 月 7 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 杉浦 伸也（松阪中央総合病院）
説明者	山下 大輝（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
審査	・医学又は医療の専門家より、検査費用及び統計解析について再確認があった。 ・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。 以上により、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. 変更申請	
受付番号	S2021-001
研究課題名	局所進行肝門部領域胆管癌を対象とした術前 GCS 療法に関する非無作為化、非盲検、単群の第 II 相試験

研究代表/責任医師	水野 修吾（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
実施計画受領日	2025年4月24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。
審査結果	承認

3. 変更申請	
受付番号	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷による ERCP 後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究
研究代表/責任医師	山田 玲子（三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科）
実施計画受領日	2025年5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	研究分担医師の変更及び参加施設の追加と削除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

4. 変更申請	
受付番号	S2024-002
研究課題名	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験
研究代表/責任医師	井上 貴博（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
実施計画受領日	2025年5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	計画書内（解析対象者について）の記載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、まだ登録症例はないため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

5. 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

研究代表/責任医師	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5月2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	参加施設の追加、研究医師の変更、剤形追加に伴う不具合対応の追記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、まだ登録症例はないため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	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷による ERCP 後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究
研究代表/責任医師	山田 玲子（三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科）
説明者	書面審査
審査	前回不足していた書類が揃ったため、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。
報告③	不適合事案に対する対応について
報告事項	前回の委員会で報告された不適合事案に対する対応について、再発防止策に関する報告書の再提出があり、報告された。

III. その他

事項①	有害事象報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs052240048）で、当院で発生した有害事象3件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。
事項②	臨床研究審査委員会（2025/4/28）からの指摘事項への回答について
内容等	先月の委員会において変更申請として審議された S2024-002 の研究について、脱落基準の症例に関する解析の有無について指摘があったが、研究計画書の 9.2 解析対象集団において脱落症例は除外する、と明記している旨の回答が報告された。
事項③	臨床研究法施行規則の施行等について
内容等	臨床研究開発センターより、臨床研究法施行規則の改正に伴い、厚生労働省から発出された課長通知について報告された。