

2025 年度 第 3 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 6 月 30 日（月） 15：00～15：40

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	S2022-001
研究課題名	男性不妊患者への PQQ(メニコン)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試験
研究代表/責任医師	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 5 月 5 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・職位の変更、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	S2023-001
研究課題名	切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験
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 6 月 13 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	分担施設の削除、分担医師の変更、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

3. 変更申請	
受付番号	S2024-001
研究課題名	人工授精患者に対する膣内細菌検査後にプロバイオティクス製剤による介入が膣内細菌叢に及ぼす影響に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	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6月5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、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

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6月5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	観察項目の追加、モニタリング責任者の変更、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

5. 変更申請	
受付番号	S2024-003
研究課題名	進行がん患者を対象とした食欲低下、悪心・嘔吐及び倦怠感などの症状に対するツルニンジンの軽減緩和作用の探索試験
研究代表/責任医師	田丸 智巳（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）

実施計画受領日	2025年6月18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、検査項目の追加、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

6. 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6月12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、分担医師の変更、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)

1. 疾病等報告	
受付番号	S2023-001
研究課題名	切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験
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13日
説明者	書面審査
審査	本院で発生した有害事象 (急性胆嚢炎) について報告された。原疾患進行による可能性も大いにあるが、ステント留置の影響も否定できないと考えられるため、本研究との因果関係は「恐らく関連あり」となっているものである。研究の継続の適否について審議され、全員一致で承認と判定した。
審査結果	承認

3. 第3号議案（定期報告）

1. 定期報告	
承認番号	S2023-001
研究課題名	切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験
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	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	S2023-003
研究課題名	選択的帝王切開におけるフェニレフリン塩酸塩の使用タイミングと母体血圧変化および新生児検査所見の関連に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	真川 祥一（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
説明者	書面審査 ※鈴木委員は審査から外れることとする。
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及び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全 6 件（臨床研究実施計画番号：jRCT1042230170、jRCTs041240051、jRCTs052240048）について報告があった。いずれも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	三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会手順書の一部改正について
内容等	事務局より、臨床研究法施行規則の改正に伴う三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会手順書の一部改正について報告された。

事項③	臨床研究法の改正について
内容等	臨床研究開発センターより、6月12日に開催された厚生労働省の臨床研究法の改正に関する説明会の内容について報告された。