

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7月28日（月） 15：00～15：30

開催場所：三重大学医学部附属病院 外来・診療棟4階 応接室・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	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
統括管理者	藤本 直紀（三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学）
実施計画受領日	2025年7月3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、副次項目の追加、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

2. 変更申請	
受付番号	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
研究代表/責任医師	市川 泰崇（三重大学医学部附属病院 放射線部）
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 ※鈴木委員は審査から外れることとする。
審査	分担医師の変更、所属の変更、研究期間の延長、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	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）
実施計画受領日	2025年7月7日
技術専門員	変更申請のため提出なし
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	分担医師の変更、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

4. 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、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

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	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
研究代表/責任医師	藤本 直紀（三重大学大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学）
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 17 件（臨床研究実施計画番号：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	重大な不適合報告について
内容等	本院で発生し、代表研究機関の神戸大学の CRB で審議された重大な不適合報告 1 件について報告があった。不適合の内容としては、研究計画書の確認不足による除外基準の不遵守であるが、今回の不適合に関して臨床的にも安全性に問題は発生しておらず、臨床研究法における重大な不適合とされる人権や安全性及び研究の進捗や結果の信頼性に影響を及ぼすものではない旨説明された。当院としては、当該重大な不適合に関する対応の状況を公表する必要があるため、病院長とも相談済みであり、後日当院の情報公開 HP にて公表する予定である旨報告された。

事項③	未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について
内容等	臨床研究開発センターより、7月9日に厚生労働省医政局研究開発政策課から発出された未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診

<p>療についての通知について報告された。現時点では通知文書のとおり新規申請時及び定期報告時に当該チェックシートを提出するものとするが、他施設のCRBにも情報収集をしており、また新しい情報があれば改めて報告する旨説明された。</p>
--