

2025年度 第7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10月27日（月） 15:00～15:15

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	○
間山 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	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタadalafil母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第II相多施設共同研究
統括管理者	高倉 翔（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10月6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	研究責任医師、分担医師の変更、主要評価項目の報告、法改正に関す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。

2. 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10月6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	責任医師及び分担医師の変更、法改正に関す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。

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	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
統括管理者	水野 修吾（三重大学大学院医学系研究科 肝胆脾・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	S2021-002
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）
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）

1. 終了報告後の定期報告について
当院では、これまで研究終了報告後に再度定期報告の手続きをしてたが、事務局から東海北陸厚生局及び近隣の他施設に確認したところ、不要であることが確認できたため、今後は不要としたい旨提案された。審議の結果、終了報告後の定期報告については今後不要とする旨承認された。

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	<p>当院で発生した有害事象（臨床研究実施計画番号：jRCTs052240048）について報告があった。発生した有害事象（慢性心不全の増悪、冠動脈狭窄症）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。</p> <p>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。</p>

事項②	多機関共同研究における臨床研究保険への個別加入について
内容等	当院が代表施設として実施している非特定の多機関共同研究において、新たに研究に参加する予定の分担施設から、臨床研究保険に関する個別加入の可否について問い合わせがあり、厚生局に確認した内容について情報が共有された。