

2025 年度 第 8 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 11 月 17 日（月） 16：00～16：10

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	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタダラフィル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 11 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
審査	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. 変更申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験
統括管理者	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 10 月 23 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	モニタリング責任者変更、研究期間の延長、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。
----	---

3. 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
統括管理者	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 10 月 30 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	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタダラフィル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）
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（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（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。