

2025 年度 第 10 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：2026 年 1 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 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	○
伊藤 芳和	男	外	一般の立場の者	○
谷 隆太	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	S2025-002
研究課題名	膣由来 Lactobacillus 製剤の投与による細菌性膣炎およびカンジダ性膣炎患者の膣内細菌叢および自覚症状への影響に関する前向き単群試験
統括管理者	近藤 英司（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 12 月 25 日
技術専門員	非公開
説明者	栗山 萌子、武内 大輝（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、本製剤の有効性の根拠となる既存研究の補足や、説明文書におけるメリット・リスクの明確な記載について指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、剤形の表記修正、対象基準・除外基準の整理、研究組織の明確化、および安全性の評価項目の明示について指摘があった。 ・法律に関する専門家より、用語の表記統一について指摘があった。 以上により、全員一致で継続審査と判定した。

2. 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
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	2026 年 1 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	他施設における責任医師の変更、研究期間の延長、プロトコール治療の規定変更、データ収集項目の追加、有害事象報告内容について、法改正によ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	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
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）

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	臨床研究審査委員会名簿について
内容等	河原委員の後任として、NPO法人三重難病連理事の谷隆太委員について紹介された。