

2025年度 第11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2月16日（月） 16：00～17：00

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 | ○ |
| 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 | 2026年2月2日 |
| 技術専門員 | 非公開 |
| 説明者 | 栗山 萌子（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） |
| 審査 | <p>前回の指摘事項（有効性の根拠、除外基準、目標症例数等）への修正回答が報告された。審議の結果、以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、計画書内の研究グループ（大学、協力クリニック、企業）の記載に不整合があるため、成果の帰属先を含めて整理すること。 ・医学又は医療の専門家より、共同研究契約の状況を再確認し、検査委託企業などの役割を適正に反映すること。 ・医学又は医療の専門家より、倫理指針の定義に則り「協力機関」と「共同研究機関」を正しく使い分け、役割を明確化すること。 <p>以上により、委員長による確認を条件として、全員一致で継続審査（簡便審査）と判定した</p> |

| 2. 新規申請 | |
|---------|---|
| 受付番号 | S2025-003 |
| 研究課題名 | アミノレブリン酸に対する軟部肉腫の光線力学診断の有効性および安全性を検証する第 I/II 相研究 |
| 統括管理者 | 中村 知樹（三重大学医学部附属病院 整形外科） |
| 実施計画受領日 | 2026 年 1 月 19 日 |
| 技術専門員 | 非公開 |
| 説明者 | 中村 知樹（三重大学医学部附属病院 整形外科） |
| 審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、他のがん種での感度等の根拠の補足、選択・除外基準の表現の適正化、およびプロトコル治療と通常診療（生検）の区分を明確にすること。 ・医学又は医療の専門家より、中間解析の判断主体を明記すること。 ・医学又は医療の専門家より、副次エンドポイントとして組織型別の解析等も検討すること。 ・法律に関する専門家より、説明文書における用語誤記の修正を行うこと。 <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p> |

| 3. 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 |
| 統括管理者 | 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 | 2026 年 1 月 21 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 | <p>※COI の都合上、鈴木委員長は審査から外れることとする。</p> <p>解析のための研究期間の延長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。</p> |

| 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 |
| 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 | 2026 年 1 月 26 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 | 他機関における研究責任医師及び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. 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 | S2020-003 |
| 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） |
| 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 | 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 |
| 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 | 有害事象について |
| 内容等 | 三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041250025）で、当院で発 |

| | |
|--|--|
| | <p>生じた有害事象1件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> <p>三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041250025）で、他院で発生した有害事象1件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> |
|--|--|

| | |
|-----|--|
| 事項② | 不適合報告について |
| 内容等 | <p>三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041240141）で、当院で発生した不適合事案（未登録医師による同意取得）について報告があった。</p> <p>研究支援に携わっている院内のCRCの指摘により速やかに発覚しており、重大な不適合には該当しないと判断された。対象患者への再同意取得と、最新の研究計画書や分担医師リストの確認徹底による再発防止策について確認され、研究の継続について問題なしとなった。</p> |