

2025 年度 第 12 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 3 月 23 日（月） 15：00～15：40

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 | S2025-003 |
| 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 3 月 9 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 | <p>・前回の指摘事項（背景根拠の追記、選択・除外基準の用語修正、プロトコール治療の定義明確化、中間解析の判断主体の明記、説明文書の平易化等）への修正回答が報告された。</p> <p>・技術専門員からの指摘（感度・特異度の位置づけ、1 症例複数検体の扱い、観察期間の妥当性、統計解析手法の詳細化等）についても、既存の承認経緯や疾患の特性（不均一な腫瘍組織）、および術後の治療スケジュールに基づき、妥当な回答がなされた</p> <p>審議の結果、特段の修正点はないものとされ、全員一致で承認と判定した。</p> |
| 審査結果 | 承認 |

| 2. 変更申請 | |
|---------|--|
| 受付番号 | S2021-005 |
| 研究課題名 | PDE5 阻害薬タダラフィル内服によるヒト精子所見改善効果検討のための無作為化比較試験 |
| 統括管理者 | 井上 貴博（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科） |
| 実施計画受領日 | 2026年2月19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 | 研究分担医師の削除、および法改正に伴う記載の整備等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 | S2022-002 |
| 研究課題名 | 切除可能境界膵癌に対する neoadjuvant IMRT による化学放射線療法の組織学的効果と安全性評価のための第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 | 2026年2月19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 | ※COIの都合上、坂東委員は審査から外れることとする。 モニタリング責任者の変更、および法改正に伴う記載の整備等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 | S2023-004 |
| 研究課題名 | 切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究 |
| 統括管理者 | 問山 裕二（三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科） |
| 実施計画受領日 | 2026年3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 | 参加施設の追加（2施設）、および実施医療機関の要件変更等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。 |

| | |
|------|-----------------------|
| | 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 |

| | |
|---------|--|
| 5. 変更申請 | |
| 受付番号 | 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） |
| 実施計画受領日 | 2026年2月25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 | 研究分担医師の追加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 |

| | |
|---------|---|
| 6. 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3月2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）

事項なし

4. 第4号議案（その他必要があると認めるとき）

| | |
|---------|--|
| 1. 終了通知 | |
| 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 |
| 統括管理者 | 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） |
| 説明者 | 書面審査 |
| 審査 | 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 |

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 | <p>以下の有害事象について報告があった。</p> <p>1. 当院での発生（S2020-003） 悪性リンパ腫の頭蓋内転移再発が報告されたが、研究治療開始前の既往疾患の再発であり、因果関係は「なし」と判断された。</p> <p>2. 当院での発生（S2023-004） 倦怠感が報告されたが、原疾患（直腸癌肝転移）の増悪や感染症によるものと推察され、試験薬との因果関係は「なし」と判断された。</p> <p>3. 他院での発生（S2023-004） 倦怠感および癌性疼痛の悪化が2件報告されたが、いずれも抗がん剤の副作用やがんの進行に伴うものであり、試験薬との因果関係は「なし」と判断された。</p> <p>以上、いずれも研究の継続に問題なしとなった。</p> |