

## 2026 年度 第 1 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 4 月 27 日（月） 15：00～15：25

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・TEAMS

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	○
俵 功	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. 変更申請	
受付番号	S2020-002
研究課題名	高難度肝胆膵手術後の感染性合併症の発生に対するアムホテリシン B を用いた術前 Candida 除菌療法に関するランダム化並行群間比較第 III 相試験
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 3 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	探索的研究項目（補体活性の測定）の追加のため変更申請がされた。本測定は今後参加する対象者に対して実施されるものであり、既に終了した対象者への追加測定はないため、再同意は不要である。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. 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 4 月 3 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、および施設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

3. 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4月3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	施設の削除、研究責任医師・分担医師の変更、および記載整備のため変更申請がされた。評価項目に関わる変更が含まれるが、内容を確認し、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	S2025-001
研究課題名	左室駆出率の保たれた心房細動に対するカテーテルアブレーション後におけるドチヌラドの心臓と術後成績に及ぼす効果の検討
統括管理者	土肥 薫 (三重大学医学部附属病院 循環器内科)
実施計画受領日	2026年4月10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、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

## 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	
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）
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	
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）
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

3. 定期報告	
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）
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. 定期報告	
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）
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. 終了通知	
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）
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。

#### III. その他

事項①	技術専門員に係る略歴・利益相反等確認書について
内容等	技術専門員の要件や利益相反（COI）をより詳細に確認するため、今後は依頼時に「略歴・利益相反等確認書」を提出してもらう運用とすることが承認された。次回の新規申請より実施する。

事項②	臨床研究審査委員会名簿について
内容等	4月からの新委員として俵功教授（研究・倫理担当副病院長）が紹介された。また、委員長不在時の職務代行順位について、1番目を俵委員、2番目を坂東委員とすることが確認された。