

2026年度 第2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5月25日（月） 15：00～15：45

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	S2026-001
研究課題名	分娩後の胎盤娩出における臍帯牽引について適切な牽引力および予後に関する介入研究
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4月27日
技術専門員	非公開
説明者	書面審査
審査	<p>未承認の医療機器を用いて臍帯の牽引力を可視化する介入研究。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、研究の目的をより明確にするため、課題名および用語の統一（「～に関する」等）を行うこと。 ・医学又は医療の専門家より、介入基準とする「40 ニュートン」の根拠となる先行文献や予備研究データを計画書に追記すること。 ・医学又は医療の専門家より、胎盤を用いた牽引試験の実施基準（24時間以内）についても文献等の根拠を明記すること。 ・法律に関する専門家より、説明文書の構成を患者目線で再整理し、専門用語の平易化、背景説明の順序入れ替え及び通常診療との違いを明確にすること。 ・法律に関する専門家より、限界まで牽引を試すような誤解を与えないよう、安全性を担保している旨を丁寧に説明文書に記載すること。

	以上により、全員一致で継続審査と判定した
審査結果	継続審査

2. 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	2026 年 4 月 14 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	研究実施期間の延長、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 5 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	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）

1. 定期報告	
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）
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
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	他院において発生した有害事象（S2023-004）について報告があった。 S状結腸穿孔が1件報告されたが、当該患者は既に手術が行われており、癌の進行によるものと診断された。一般的な漢方薬の使用で穿孔が生じることは考えにくいため、試験薬（補中益気湯）との因果関係は「なし」と判断された。処置の結果、現在は軽快しており、試験薬も中止することなく継続されている。 以上、研究の継続に問題なしとなった

事項②	三重大学における特定臨床研究に関する標準業務手順書について
内容等	田丸臨床研究開発センター長より「三重大学における特定臨床研究に関する標準業務手順書」の案が提示され、臨床研究法に沿った運用として承認された。

事項③	臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
-----	--------------------------

内容等	厚生労働省より発出された「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理」の通知に基づき、今後は国が構築するCOIデータベースを用いた管理に移行する可能性がある旨が報告された
-----	--