

2026 年度 第 4 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 7 月 27 日（月） 15：00～15：30

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	S2024-002
研究課題名	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験
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 6 月 23 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、統計解析責任者の所属変更および記載内容の誤記修正に伴う変更申請が提出された。審議の結果、特段の問題はないと判断され、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. 変更申請	
受付番号	S2024-003
研究課題名	進行がん患者を対象とした食欲低下、悪心・嘔吐及び倦怠感などの症状に対するツルニンジンの軽減緩和作用の探索試験
統括管理者	田丸 智巳（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）

実施計画受領日	2026 年 7 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	研究分担医師の変更、統計解析責任者の所属変更に伴う変更申請がされた。審議の結果、特段の問題はないと判断され、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 7 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	分担施設の削除に伴う変更申請がされた。審議の結果、特段の問題はないと判断され、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	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
統括管理者	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器・腎臓内科）
説明者	書面審査
審査	研究の継続について特段の問題はないと判断され、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	S2024-002

研究課題名	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験
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段の問題はないと判断され、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	S2024-003
研究課題名	進行がん患者を対象とした食欲低下、悪心・嘔吐及び倦怠感などの症状に対するツルニンジンの軽減緩和作用の探索試験
統括管理者	田丸 智巳（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	研究の継続について特段の問題はないと判断され、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	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
統括管理者	藤本 直紀（三重大学医学部附属病院 循環器・腎臓内科）
説明者	書面審査
審査	特段の問題はないと判断され、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研究開始の報告があった。

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。 投与開始17日後の事象であり、投与中ではあるものの手術所見から原疾患の腹膜播種によるものと判断されており、投与を継続したまま症状も軽快していることから、研究の継続に問題はないと判定した。

事項②	研究終了の基準について
内容等	定期報告および継続審査料の要否を判断する研究終了の基準日について、これまでは「jRCTでの公表日」を基準としていた。しかし、当該基準日は外部審査機関の運営状況に左右されるため、今後は「CRBでの終了承認日」を基準とすることが事務局より提案された。審議の結果、本提案は承認された。