2026 年度　第 6 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 9 月 28 日（月）　15：30～16：05

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．新規申請	
受付番号	S2026-002
研究課題名	BCG 膀胱内注入療法中に生じる膀胱刺激症状に対する漢方薬(猪苓湯合四物湯)の効果を検討するランダム化比較試験
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 8 月 4 日
技術専門員	非公開
説明者	書面審査
審査	筋層非浸潤性膀胱癌に対する標準治療である BCG 膀胱内注入療法中に生じる頻尿や排尿痛といった強い膀胱刺激症状に対し、漢方薬である「猪苓湯合四物湯」を追加投与することによって、症状を軽減できるかを検討する前向きランダム化比較試験。審議の結果、以下の指摘があった。 ・計画書の誤記について修正すること。 ・スケジュールや期間の設定について読み取りにくいため記載の整備を行うこと。 ・一度登録された研究参加者の取り扱いについて計画書と説明文書に矛盾があるため確認すること。 ・「説明及び同意が不要な場合」について削除すること。 ・技術専門員の評価書における解析方法等の指摘事項へ対応すること。 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．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	S2020-002
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）
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	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）
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	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）
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、軽微変更等について報告があった。

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。原病（がん）進行によるものと判断され、本試験薬との因果関係は「なし」として報告されたことから、研究の継続に問題はないと判定した。

事項②	審査結果通知書の発行運用見直しについて
内容等	現在は委員会承認後、事務局より1枚目のみを「審査結果通知書」として発行しているが、東海北陸厚生局からの指導・運用見直しに伴い、今後は「2枚目（承認資料一覧）」および「3枚目（委員名簿および意見を提出した技術専門員の専門分野記載ページ）」を含む全3枚を発行する運用へ変更する旨事務局より説明があった。