

2023年度 第10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：2024年1月22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・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	○
渡邊 昌俊	男	内	医学又は医療の専門家	×
坂口 美和	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	×
村瀬 勝彦	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	○
河原 洋紀	男	外	一般の立場の者	○
伊藤 芳和	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	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
研究代表/責任医師	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）
実施計画受領日	2024年1月12日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 山口 恭平（三重中央医療センター）
説明者	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）
審査	前回の委員会での指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。 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. 新規申請	
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

研究代表/責任医師	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	2024年1月11日
技術専門員	吉村 健一（広島大学病院） 水野 聡朗（三重大学医学部附属病院 がん支援センター）
説明者	奥川 喜永（三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部）
審査	前回の委員会での指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。 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. 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
研究代表/責任医師	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	2024年1月9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	研究期間延長、研究分担医師の削除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	S2023-001
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
研究代表/責任医師	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	2023年12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	研究責任医師の変更、分担施設の住所表記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

5. 変更申請	
受付番号	S2023-005
研究課題名	健康成人を対象としたツルニンジンの安全性確認試験
研究代表/責任医師	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	2024年1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	研究手順・検査手順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）

事項なし

II. 報告事項

報告①	分担施設として参加する研究について
報告事項	分担施設として参加する研究について報告があった。

III. その他

審議①	本院で実施する臨床研究の同意書について
審議事項	本院で実施する臨床研究において、電子カルテシステムへ取り込みを行った同意書にQRコード等が表示されることは、施設固有事項にあたり、使用に問題がないか審議を行い、全員一致で承認とした。

報告②	2024年度の委員会日程について
報告事項	2024年度の委員会日程について報告があった。