

2022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：2023年1月23日（月） 15：00～15：15

開催場所：三重大学医学部附属病院 病態医科学研究棟2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	○
西山 幸生	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	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
研究代表/責任医師	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2023年1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	研究責任医師の変更、研究分担医師の変更、モニタリング担当者の変更、サブグループ解析項目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

2. 変更申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第II相臨床試験
研究代表/責任医師	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	2023年1月6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	データマネジメント責任者の変更、併用療法・支持療法の記載内容の変更、観察・検査項目の許容日数の変更、症例報告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

## 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）

1. 終了通知	
受付番号	S2021-007
研究課題名	ファスジル塩酸塩治療の安全性の検討のためのオープンラベル第1相試験
研究代表/責任医師	岡本 隆二（三重大学医学部附属病院 臨床研修キャリア支援部）
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	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。

報告②	簡便審査等の報告
報告事項	簡便審査等について報告があった。

## III. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041200022）で、当院で発生した有害事象1件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問

	題なしとなった。
--	----------

事項②	2023 年度の委員会日程について
内容等	2023 年度の委員会日程について報告があった。