

2024 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：2025 年 1 月 27 日（月） 15：30～16：30

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	○
井上 貴博	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	○
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	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
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	2025 年 1 月 6 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 三木 学（武内病院）
説明者	井上 貴博・大和 俊介（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科） ※井上委員は審査から外れることとする。
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	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
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	2025 年 1 月 16 日
技術専門員	手良向 聡（京都府立医科大学） 奥川 喜永（三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部）
説明者	田丸 智巳・今井 康人（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

3. 新規申請	
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
研究代表/責任医師	近藤 峰生（三重大学医学部附属病院 眼科）
実施計画受領日	2025 年 1 月 10 日
技術専門員	吉村 健一（名古屋市立大学） 間瀬 陽子（三重大学医学部附属病院 眼科）
説明者	近藤 峰生（三重大学医学部附属病院 眼科）
審査	・医学又は医療の専門家より、知的財産に関する記載について、計画書と説明同意文書の記載を統一するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明同意文書の除外基準「コントロール不良な高血圧のある方」について、具体的な数値を記載するか検討するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家及び法律に関する専門家より、標準治療（治験での治療・添付文書等）と本研究での治療の違いがわかるよう説明同意文書に記載するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、実施医療機関について明記するよう指摘があった。 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

4. 変更申請	
受付番号	S2024-001
研究課題名	人工授精患者に対する腔内細菌検査後にプロバイオティクス製剤による介入が腔内細菌叢に及ぼす影響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	高山 恵理奈（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2025 年 1 月 11 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	
承認番号	S2022-001
研究課題名	男性不妊患者へのPQQ(メニコン)使用が精子DNAフラグメンテーションに及ぼす影響の単群試験
研究代表/責任医師	高山 恵理奈（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
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

2. 定期報告	
承認番号	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）
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

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等の報告があった。

Ⅲ. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs052240048）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。 三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041200079）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。 三重大学が代表施設として行っている研究（jRCT1042230170・jRCTs041240051）で、他院で発生した有害事象各 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。