

2024年度 第11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2月17日（月） 16：00～16：40

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 | S2024-004 |
| 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2月3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 | 松原 央（三重大学医学部附属病院 眼科） |
| 審査 | <ul style="list-style-type: none"> ・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、研究結果の有効性を示す記載に関して追記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書内での「抗 VEGF 薬」と「ファリシマブ」の使い分けについて、平易な言葉で記載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 |

| 2. 変更申請 | |
|---------|-----------|
| 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 |
| 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 | 2025 年 1 月 13 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 | 研究期間の延長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 | 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） |
| 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 | <p>三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs041210040）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。</p> <p>三重大学が代表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。</p> <p>三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041240051）で、他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。</p> |
|-----|---|

| | |
|-----|--------------------------------------|
| 事項② | 臨床研究法施行規則の改正について |
| 内容等 | 臨床研究開発センターより、臨床研究法施行規則の改正について報告があった。 |