

2022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：2023年2月27日（月） 15：00～15：45

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	S2021-002
研究課題名	男性不妊患者へのプレグナ使用が精子 DNA フラグメンテーションに及ぼす影響の単群比較試験
研究代表/責任医師	前沢 忠志（三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター）
実施計画受領日	2023年2月10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	分担施設の研究責任医師の変更、分担施設の実施管理責任者の変更、文言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. 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	2023年2月7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、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

3. 変更申請	
受付番号	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	前沢 忠志 (三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター)
実施計画受領日	2023年2月10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	分担施設の研究責任医師の変更、分担施設の実施管理責任者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	S2020-003
研究課題名	切除可能膀胱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)

1. 終了通知	
受付番号	S2021-004
研究課題名	分娩中の母体に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験

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）
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

2. 重大な不適合報告	
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）
説明者	田中 博明・真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<p>・医学又は医療の専門家より、重大な不適合への該当性について意見があり、法律に関する専門家及び一般の立場の者より、該非確認を行うため、以下資料の提出及び当該施設での使用文書がCRB承認の文書と相違がないか確認するよう意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CRB承認の説明同意文書 ・当該施設で使用していた説明同意文書 ・上記の説明同意文書の相違点を示した資料 ・参加施設に対して行うミーティングの報告書 <p>・研究代表医師より、今後の対応として、すでに同意取得した研究対象者に対して再同意を取得するとの説明があり、全員一致で承認した。</p> <p>以上により、全員一致で継続審査と判定した。</p>
審査結果	継続審査

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

事項①	三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程・手順書の一部改正について
内容等	委員会規程の改正について議論がされ、軽微変更及び事前確認不要事項の項目変更のため、規程を改正することとなった。

事項②	ひな形の見直しについて
内容等	ひな形の見直しについて、議論がされた。次回の委員会で引き続き議論することとなった。