

2021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：2022年2月28日（月） 15：00～15：10

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	S2018-002
研究課題名	妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験
研究代表/責任医師	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2022年2月8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. 変更申請	
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	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2022年2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、選択基準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

3. 変更申請	
受付番号	S2021-006
研究課題名	ダイナミック負荷パーフュージョン CT による心筋血流定量評価の計測精度に関する研究
研究代表/責任医師	市川 泰崇 (三重大学医学部附属病院 中央放射線部)
実施計画受領日	実施計画の変更なし
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	収集情報に関する記載の整備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。

報告②	事前確認不要事項・簡便審査について
報告事項	事前確認不要事項と簡便審査について報告があった。

報告③	臨床研究実施計画番号・研究開始日の追記について
報告事項	臨床研究実施計画番号・研究開始日の追記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。