

2024 年度 第 12 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 3 月 24 日（月） 15：00～15：40

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 3 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	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. 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	S2021-003
研究課題名	左室駆出率の低下した日本人慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンとレニン-アンジオテンシン系阻害薬のランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	土肥 薫（三重大学医学部附属病院 循環器・腎臓内科学）
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	S2022-002
研究課題名	切除可能境界膵癌に対する neoadjuvant IMRT による化学放射線療法の組織学的効果と安全性評価のための第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. 重大な不適合報告	
受付番号	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷による ERCP 後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究
研究代表/責任医師	山田 玲子（三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科）
説明者	書面審査
審査	<p>CRB で承認された様式ではない説明同意文書を用いて同意を取得していた案件1件について、研究代表医師より、重大な不適合報告書にて報告がされたため、重大な不適合への該当性も含めて審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家及び法律に関する専門家より、再発防止策について、説明同意の手順を徹底するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、試験内容の説明がなされていることがカルテ記載から確認ができる点、再同意が得られている点から重大な不適合への該当性に関する意見が挙げられた。 <p>以上により、全員一致で重大な不適合には該当しないと判断し、承認と判定した。</p>
審査結果	承認

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3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	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。

事項③	2025年度の委員会日程について
内容等	2025年度の委員会日程の変更について報告があった。