

2021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：2022年3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	S2018-001
研究課題名	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討-探索的多施設無作為化非盲検比較研究-
研究代表/責任医師	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
実施計画受領日	2022年3月9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	実施医療機関の管理者とデータセンター担当者の変更、研究分担医師の削除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	S2018-004
研究課題名	アデノシン負荷心筋血流イメージング検査の最適化の検討
研究代表/責任医師	佐久間 肇（三重大学大学院 医学系研究科臨床系講座 放射線医学教室）
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	S2018-005
研究課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験（PEARL5 試験）
研究代表/責任医師	山口 素子（三重大学大学院 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座）
説明者	書面審査 ※山口委員は審査から外れることとする。
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

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。

III. その他

事項①	2022 年度臨床研究審査委員会開催日程について
内容等	2022 年度臨床研究審査委員会開催日程について確認した。

事項②	2022 年度臨床研究審査委員会委員について
内容等	2022 年度臨床研究審査委員会委員について、引き続き現在の委員で行う。