

2024年度 第1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：2024年4月22日（月） 15：00～15：15

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. 変更申請	
受付番号	S2023-003
研究課題名	選択的帝王切開におけるフェニレフリン塩酸塩の使用タイミングと母体血圧変化および新生児検査所見の関連に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	真川 祥一（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
実施計画受領日	2024年4月1日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	書面審査 ※鈴木委員は審査から外れることとする。
審査	モニタリング方法の見直しに伴う手順書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	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）
説明者	書面審査 ※井上委員は審査から外れることとする。
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	事前確認不要事項・簡便審査の報告
報告事項	事前確認不要事項・簡便審査について報告があった。

報告③	研究開始日・jRCT番号の追記報告
報告事項	研究開始日・jRCT番号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	前回報告のあった三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190065）で、当院で発生した有害事象1件について報告があった。研究の継続について問題なしとなった。

事項②	「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について
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施行等について」の一部改正について報告があった。