

2023 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：2023 年 4 月 24 日（月） 15：00～15：50

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. 新規申請	
受付番号	S2023-001
研究課題名	切除不能悪性遠位胆管狭窄に対する 6mm 径と 10mm 径の Fully covered Self-Expandable Metal Stents の多施設共同前向き比較試験
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）
実施計画受領日	2023 年 4 月 3 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 岩下 拓司（岐阜大学医学部附属病院）
説明者	山田 玲子・田中 隆光（三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、研究計画書 5.2「対象者の除外基準」について、7) 重症の精神障害がある者は、8) その他、研究責任（分担）医師が不適切と判断した者に含めるよう修正するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、研究計画書 6.1「症例登録の手順」について、「5 営業日以内」を、「平日 5 日以内」や「5 日以内（土日祝・夏季休業・冬季休業は除く）」等に修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、代諾について、研究計画書 17.2「インフォームドコンセント」における代諾は行わないとの記載と、17.4「説明及び同意が不要な場合」における代諾を行うとの記載に矛盾がある為修正すること、代筆が必要な場合の立会人は家族にすることを再検討するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、説明同意文書 3「臨床研究の対象者として選定された理由」①あなたの病気について、鎮静剤や鎮痛剤の使用について追記するよう指</li> </ul>

	<p>摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、患者のベネフィットの為、6 mmステントが優れているとの判断するための試験の結果の判断基準を明記するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 3「臨床研究の目的」について、Primary endpoint は「TRBO」のみに修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 4.3「研究デザイン」のシェーマについて、その後の観察や後治療をシェーマに追記するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 5.1「対象者の選択基準」3) について、箇条書きに修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 5.2 「対象者の除外基準」3) について、PS 3 を含める理由を追記するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 6.3「プロトコール治療」について、&lt;用法・用量&gt;「SEMS 使用」を「SEMS を使用」に修正すること、登録後 14 日以内にプロトコール治療を開始することは、研究期間が約 200 日の為、群間差が出た場合を考慮し再検討するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 8.4「重篤な有害事象発生時の対応」と説明同意文書 13「この研究に関するお問い合わせ先」について、休日・夜間の連絡先を責任の所在の明確化のため、研究事務局の担当医師に修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究計画書 9.1「目標症例数の設定根拠」について、不適格等の見積り人数が多い為再検討すること、今後の施設数の変更に対応しやすいよう施設数に関する記載を削除するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、説明同意文書 11「試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間」&lt;研究に用いる試料・情報の種類&gt;について、「カルテ番号」を削除するよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、説明同意文書 3.「臨床研究の対象者として選定された理由」②この研究の目的について、「このことから」の文章のつながりを明確にするよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、6 mmステントと 10 mmステントの比較研究及び 8 mmステントと 10 mmステントの比較研究におけるステントの開存期間と有害事象の発生率の結果について、患者へ説明するよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、6 mmステントと 10 mmステントのそれぞれのメリットについて丁寧に説明するよう指摘があった。</li> </ul> <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

2. 変更申請	
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）
実施計画受領日	2023年4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。

## III. その他

事項①	特定臨床研究申請システムの導入について
内容等	特定臨床研究申請システムの導入について報告があった。