

2022 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：2022 年 4 月 25 日（月） 15：00～15：15

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	S2018-006
研究課題名	血管内大細胞型 B 細胞リンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma；IVLBCL）に対する R-CHOP + R-high-dose MTX 療法の第 II 相試験（PRIMEUR-IVL 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）
実施計画受領日	2022 年 4 月 11 日
技術専門員	変更申請のため提出なし
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	進捗状況、実施医療機関管理者の変更、分担施設の研究責任医師・研究分担医師の変更、分担施設の施設名の変更、利益相反申告に対する資金源記載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. 変更申請	
受付番号	S2020-002
研究課題名	高難度肝胆膵手術後の感染性合併症の発生に対するアムホテリシン B を用いた術前 Candida 除菌療法に関するランダム化並行群間比較第 III 相試験

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）
実施計画受領日	2022年4月11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	研究分担医師の追加、役職変更、データマネジメント担当者の変更、実施医療機関管理者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	S2021-001
研究課題名	局所進行肝門部領域胆管癌を対象とした術前 GCS 療法に関する非無作為化、非盲検、単群の第 II 相試験
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）
実施計画受領日	2022年4月11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	研究分担医師の削除、役職変更、データマネジメント担当者の変更、実施医療機関管理者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	S2018-011
研究課題名	左心系疾患による肺高血圧症進展のメカニズム解明
研究代表/責任医師	土肥 薫（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
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）

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。

III. その他

事項①	分担医師リストの様式変更について
内容等	分担医師リストの様式について、旧様式に変更することとなった。