

2021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：2021年4月26日（月） 15：00～15：25

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-探索的単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	2021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
審査	分担施設の追加、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. 変更申請	
受付番号	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）
実施計画受領日	2021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
審査	研究分担医師の追加、役職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

4. 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	2021 年 4 月 12 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	役職、資金源の変更、COI の確認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。
審査結果	承認

5. 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	池田 智明 (三重大学医学部附属病院 産科婦人科)
実施計画受領日	2021 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	分担施設の追加、他施設の研究分担医師、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

6. 変更申請	
受付番号	S2018-009
研究課題名	椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法：ランダム化比較試験

研究代表/責任医師	明田 浩司（三重大学医学部附属病院 整形外科）
実施計画受領日	2021年3月25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	副次評価項目の説明追記、誤記修正の変更のため変更申請がされた。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 1.6 版の追記ということがわかるように記載するよう指摘あった。 以上により、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

## 2. 第2号議案（疾病等報告）

事項①	医薬品の疾病等報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190009）で、当院で発生した疾病等1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。

## 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	ひな形の見直しについて
内容等	ひな形の見直しについて、議論がされた。次回の委員会で引き続き議論することとなった。