

2023 年度 第 2 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 5 月 22 日（月） 15：00～16：15

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. 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 5 月 8 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	前回の委員会での指摘事項については、適切に修正されていることが確認された。 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

2. 新規申請	
受付番号	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷による ERCP 後膵炎予防効果に関するランダム化比較対照研究
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 5 月 10 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院）

	村林 桃士（伊勢赤十字病院）
説明者	山田 玲子・野瀬 賢治（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>・法律に関する専門家より、説明同意文書 3.②「この研究の目的」に、投与するリンゲル液の用量を正確に記載し、「ボラス投与」は平易な文書での説明を追記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 11.「試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存方法」から、「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 3.④「臨床研究の方法」から、「同意取得から登録までの期間は 14 日間」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 3.④「臨床研究の方法」の患者の背景によって割り付けを行うとの記載に対し、年齢や性別等、具体的な例示を追記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 3.①「あなたの病気について」に、全例においてジクロフェナクの直腸内投与を行うこと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、有効性だけでなく安全性も評価する為、タイトルから「効果」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、計画書 2.1「背景」にジクロフェナクに関するデータ・有効性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、計画書 4.3「研究デザイン」シェーマに、4つの割付因子、ERCP の実施、ジクロフェナクの投与について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、計画書 6.3「プロトコール治療」について、輸液の投与、ERCP の実施、ジクロフェナクの投与を各群に分けて記載し、また、評価・支持療法に該当する項目は、評価項目や推奨される支持療法の欄に記載するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 9.1「目標症例数の設定根拠」について、「当院と県内 7 施設と県外 18 施設による」等の具体的な施設数の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、計画書 9.5「解析項目及び方法ならびに実施時期」について、検定方法（<math>\chi^2</math> 検定、Fisher's exact 検定）を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、説明文書 3.②「この臨床研究の目的」イメージ図から、研究対象者が先入観を持たないよう、具体的な疾患名と「膵臓の図」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、年齢について、いつの時点（同意取得時、登録時等）とするか適格基準に明記するよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、性別について、戸籍上と生物学的な性別がある為、「戸籍上の性別が異なる方については申し出てください。」等、説明文書に追記するよう指摘があった。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律に関する専門家より、輸液投与途中での肺炎もしくはその他の有害事象を疑う場合は、試験を中止し、必要な検査を行い回復までフォローアップする旨（計画書 5.3、6.4 に記載の内容）を、説明文書に追記するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、造影剤アレルギーについて、アレルギーが問題となるヨード系造影剤とは異なる造影剤を使用することから問題ないことを説明文書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、輸液について、グルコースフリーで 1 種類の輸液を使用するよう明示し、グルコースフリーの使用が難しい施設があれば、その旨をサブ解析に入れる等の検討を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

3. 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	2023 年 5 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	個人 COI の追記、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

4. 変更申請	
受付番号	S2018-002
研究課題名	妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～
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 22 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

5. 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	2023年5月2日
技術専門員	変更申請のため提出なし
説明者	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) ※山口委員は審査から外れることとする。
審査	最終解析についての追記、責任医師・研究分担医師・実施医療機関の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	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法の feasibility study
研究代表/責任医師	齋藤 佳菜子 (三重大学医学部附属病院 外来化学療法部)
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	軽微変更の報告
報告事項	軽微変更について報告があった。

III. その他  
事項なし