

2021 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：2021 年 5 月 24 日（月） 15：00～16：00

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	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	2021 年 4 月 21 日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター） 白井 正信（藤田医科大学医学部 外科・緩和医療学講座）
説明者	栗山 直久（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科） 堯天 一亨（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
審査	<p>・医学又は医療の専門家より、プライマリーエンドポイントとしてあげている組織学的奏効割合の計算方法について、全適格例を母数にする等、再検討頂きたいと意見があった。</p> <p>・一般の立場の者より、説明文書 P7「術前ゲムシタビン（G）＋シスプラチン（C）＋S-1（S）3 剤」について、S-1 を 3 剤というように読めますので、「術前ゲムシタビン（G）＋シスプラチン（C）＋S-1（S）の 3 剤」に修正して頂きたいと意見があった。</p> <p>・法律に関する専門家より、計画書 P4「背景 2.1」MST について、どうして（GC）13.4 か月と（GS）15.1 か月が同等と言えるのか、理解しやすいように補足説明を記載するよう意見があった。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P4「背景 2.1」GC と GCS の統計学的有意差について明記するよう意見があった。</li> <li>・一般の立場の者より、計画書 P3「術前治療が行われていない切除された・・・」を「術前治療が行われていない切除された・・・」に、「それぞれ」を「それぞれ」に、「2004 年 1 年～」を「2004 年 1 月～」に、P4「20010 年 8 月まで」を「2010 年 8 月まで」に誤字修正を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 P3 の 2.1 に「独自に確立した切除可能性分類」とあるが、可能であれば、ヒストリカルコントロールデータについて論文を検討頂きたいと意見があった。</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. 新規申請	
受付番号	S2021-002
研究課題名	男性不妊患者へのプレグナ使用が精子 DNA フラグメンテーションに及ぼす影響の単群比較試験
研究代表/責任医師	前沢 忠志（三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター）
実施計画受領日	2021 年 4 月 26 日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター・循環器病統合情報センター） 箕浦 博之（みのうらレディースクリニック）
説明者	前沢 忠志（三重大学医学部附属病院 高度生殖医療センター） 武内 大輝（三重大学大学院 医学系研究科 産科婦人科学）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律に関する専門家より、説明文書 P3「②この臨床研究の目的」にプレグナ女性用に関する説明を追記するよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P7「6.5 併用治療・支持療法」で、ビタミン剤等と記載があるが、実際サプリメントにもビタミン剤が含まれているので、こちらは特に気になるものを列記するよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P9「8.3 委員会への疾病等及び不具合の報告」で、問題のなさそうなものについて報告対象外として記載してはどうかと意見があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、計画書 P6「5.2 対象者の除外基準」の 2) 重度の乏精子症について、選択基準に乏精子症が入っているので、何か数値的な指標で示すよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、男性用プレグナがあるのになぜ女性用を使うのか追記するよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、3 か月間の摂取について、3 か月が妥当であるとした理由について追記するよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、SDF について、どういう方法で測定するのかを記載するよう意見があった。</li> </ul>

	・医学又は医療の専門家より、計画書 P8「7.1 主要エンドポイント」について、「・・・SDF 率の改善の有無」を「・・・SDF 率」と修正するよう意見があった。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
3. 変更申請	
受付番号	S2018-005
研究課題名	未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第 II 相試験 (PEARL5 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

4. 変更申請 (継続審査)	
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 4 月 30 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、計画書への版数追記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。
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	S2018-004
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)

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

2. 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。

### III. その他

事項①	医薬品の有害事象報告について
内容等	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190065）で、他院で発生した有害事象1件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。

事項②	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。

事項③	委員会規程の改正について
内容等	委員会規程の改正について議論がされた。事前確認不要事項を定めるために、規程を改正することとなった。