

2024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：2024年5月27日（月） 15：00～15：15

開催場所：三重大学医学部附属病院 外来・診療棟5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	○
井上 貴博	男	内	医学又は医療の専門家	○
坂東 泰子	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	○
伊藤 芳和	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	S2023-004
研究課題名	切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究
研究代表/責任医師	問山 裕二（三重大学大学院医学系研究科 消化管・小児外科学）
実施計画受領日	2024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	施設の追加、添付文書の改訂、その他研究計画書記載の整備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	S2018-002
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	真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
説明者	書面審査 ※坂東委員は審査から外れることとする。
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	S2018-002
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	真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
説明者	書面審査 ※坂東委員は審査から外れることとする。
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

3. 定期報告	
承認番号	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
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）
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	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	他の委員会で審査された研究について
報告事項	他の委員会で審査された研究について報告があった。

報告②	研究開始・軽微変更・簡便審査の報告
報告事項	研究開始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	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs051230037）で、当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	「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」・「他の研究機関への試料・情報に関する記録」のひな形の見直しについて承認された。