

2024 年度 第 3 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 6 月 24 日（月） 15：00～15：10

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	S2023-001
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	2024 年 5 月 31 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、研究分担医師の変更、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. 変更申請	
受付番号	S2023-002
研究課題名	リング液負荷による ERCP 後膵炎予防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	2024 年 6 月 14 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	有害事象の除外基準設置、研究分担医師の変更他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	S2018-001
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）
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	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	軽微変更について報告があった。

## III. その他

事項①	臨床研究法の一部改正について
内容等	臨床研究開発センターより、臨床研究法の一部改正について報告があった。