

2023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：2023年6月26日（月） 15：00～15：40

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	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷による 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	2023年6月9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	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。 説明者より、対象者の除外基準に「ヨード造影剤へのアレルギー歴がある患者」を追加する旨の説明があり、再度書類を修正することとした。 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. 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	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6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
審査	分担施設の責任医師の変更、分担医師の変更のため変更申請がされた。書類不備のため、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	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 6 月 6 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、資金源の追加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

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	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）

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

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 (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)
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. 定期報告	
承認番号	S2021-004
研究課題名	分娩中の母体に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験
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)
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、当院で発生した有害事象1件・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。