

2022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：2022年6月27日（月） 15：00～15：10

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. 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	2022年5月26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	研究責任医師の変更、実施医療機関管理者の変更、研究分担医師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. 変更申請	
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	2022年6月3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、職位の変更、文言修正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

3. 変更申請	
受付番号	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）
実施計画受領日	2022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	実施医療機関管理者、研究責任医師の変更、登録期間等の延長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	S2021-005
研究課題名	PDE5 阻害薬タダラフィル内服によるヒト精子所見改善効果検討のための無作為化比較試験
研究代表/責任医師	梶原 進也（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
実施計画受領日	2022年6月8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	研究責任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

## 2. 第2号議案（疾病等報告）

事項なし

## 2. 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。

## III. その他

事項なし