

2021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：2021年6月28日（月） 15：00～17：00

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（継続審査）	
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5月30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	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。 ・医学又は医療の専門家より、研究計画書 P25「7.1.主要エンドポイント」において、計算式が「症例数/全切除例数」となっているが、分母は全切除例数ではなく全適格例数ではないかと指摘があった。 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

2. 新規申請（継続審査）

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6月11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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、計画書「8.3 委員会への疾病等及び不具合の報告」報告対象外について「ごく軽度の基準」と追記頂いたが、Trig、Chol に関しては報告対象としない等、評価項目を列挙し、もう少し明確に記載するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書「3②この研究の目的」に、なぜ女性用プレグナを使うのかがわかるように、「女性用はベーシックや男性用と異なり」等、説明の追記をするよう指摘があった。 <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

3. 新規申請	
受付番号	S2021-003
研究課題名	左室駆出率の低下した慢性心不全患者に対するサクビトリルバルサルタンとレニン-アンジオテンシン系阻害薬のランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	土肥 薫（三重大学大学院 医学系研究科 循環器・腎臓内科学）
実施計画受領日	2021年6月1日
技術専門員	熊谷 直人（医療法人永井病院 循環器科） 小椋 透（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
説明者	水谷 花菜（三重大学医学部附属病院 循環器内科） 藤本 直紀（三重大学大学院 医学系研究科 循環器・腎臓内科学）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・一般の立場の者より、説明文書 P2 「～2023年12月31日で、65名の患者さんに参加」を「～2024年12月31日で、66名の患者さんに参加」に修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P15 「6.7 観察・検査項目及び報告すべき治療情報」、P16 「6.8 観察・検査・報告スケジュール」、「7.2 副次エンドポイント」、説明文書 P5 「3④臨床研究の方法」について、記載内容の統一するよう指摘があった。

	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、なぜ改めて承認済み医薬品の有効性試験を行うのかがわかるように試験タイトルに「日本人患者」を追加する等、修正するよう意見があった。また、適格基準に日本人を追加するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、新薬への変更等、治療の選択の幅について、追記するよう意見があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書について、比較研究を行う意義・有用性の説明を分かりやすく修正するよう指摘があった。 <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

4. 新規申請	
受付番号	S2021-004
研究課題名	分娩中の母体へ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	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2021年6月1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） 桂木 真司（宮崎大学医学部産婦人科）
説明者	真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 真川 祥一（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・法律に関する専門家より、計画書・説明文書内の「患者」や「病気」という表記について、健常者を対象にする研究なので適宜修正するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、臨床研究によって被害が生じた場合、保険が適用される方をしっかり明示するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、母親だけから同意をとることになっているが、胎児、新生児に少なからず影響がありうる研究であれば、あらかじめ胎児が母体にいる状態から父親の同意をとるよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P9「6.3 プロトコル治療」で、3 + 3 デザインの DLT（用量規定毒性）の規準を明確に定義するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、タイトルが少し分かりにくいので、「母体に対するタダラフィル投与の・・・」又は「母体におけるタダラフィル投与の・・・」等修正するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P4「分娩中にタダラフィルを投与は」を「分娩中におけるタダラフィルの投与は」等修正するよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、健康な方にこの薬を使う必要性を追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書に、用量等が今までとどれくらい合致しているのか、過去のエビデンスに基づいたものであるという資料をつけるよう意見があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書 P7「4.期待される利益および起こりう

	る不利益」にタダラフィルの内服の効果、副作用について、母体に対してだけでなく、胎児、新生児に対しても記載するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書 P3 に具体的にどのような基礎研究等されたのか、文献、論文のアクセプトも含め追記するよう指摘があった。 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

5. 変更申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第 II 相臨床試験
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 5 月 29 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	臨床的標的体積の定義の修正、研究分担医師の追加等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-探索的単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	池田 智明（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	S2018-005
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）
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	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

5. 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 腫瘍内科）
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

6. 定期報告	
承認番号	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）
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	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。

事項②	病院長承認通知書の変更について
内容等	病院長承認通知書について、議論がされた。