

2024 年度 第 4 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 7 月 22 日（月） 15：00～15：50

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. 新規申請	
受付番号	S2024-001
研究課題名	人工授精患者に対する膣内細菌検査後にプロバイオティクス製剤による介入が膣内細菌叢に及ぼす影響に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	高山 恵理奈（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2024 年 6 月 19 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 箕浦 博之（みのうらレディースクリニック）
説明者	矢嶋 秀彬・武内 大輝（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
審査	<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、プロバイオティクスⅢについて、過去の研究で用いたプロバイオティクス製剤との比較（メリット・デメリット）及びプロバイオティクスⅢを選択した理由を追記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、今回の研究は、既に有効性が判明している従来製品に比べ、プロバイオティクスⅢが付加された成分等によって更なる有効性があるかをみる研究であることを説明文書同意書に明記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書同意書にアルファベットで記載されている用語（Lactobacillus、Amsel 基準、Nugent score 等）について、平易な表記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、Lactobacillus 割合が研究計画書 2.1「背景」では 90%、研究デザインでは 80%での区切りとなっていることについて、齟齬があ

	<p>るような印象を受けるため、確定した基準ではないことが分かるように追記するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、B群とC群での腔内細菌検査の測定時期の統一を検討、統一が困難な場合はその理由を説明文書同意書に記載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

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	高山 恵理奈（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2024年6月24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	研究期間の延長、研究分担医師・研究組織内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

3. 変更申請	
受付番号	S2021-003
研究課題名	左室駆出率の低下した日本人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	2024年6月13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	研究分担医師の追加、観察項目・副次エンドポイント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	S2020-001
研究課題名	トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者におけるタファミジスの心筋組織に及ぼす影響の検討：パイロット検討
研究代表/責任医師	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）
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

事項なし