

2022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：2022年7月25日（月） 15：00～15：20

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	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	2022年6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	研究分担医師の追加、削除、所属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	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	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。

報告②	事前確認不要事項・簡便審査の報告
報告事項	事前確認不要事項・簡便審査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（jRCTs041200022）で、当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。
	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs041210040）で、当院で発生した有害事象1件について報告があった。次回症例数を確認することとなった。
	三重大学が代表施設として行っている研究（jRCTs041190065）で、他院で発生した有害事象1件について報告があった。次回症例数を確認することとなった。