

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）

1. 疾病等報告	
承認番号	S2020-002
研究課題名	高難度肝胆膵手術後の感染性合併症の発生に対するアムホテリシン B を用いた術前 Candida 除菌療法に関するランダム化並行群間比較第 III 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）
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. 疾病等報告	
承認番号	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	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、予測の可能性及びストップングルールの確認について意見があった。</li> <li>・一般の立場の者より、剖検の結果が出るまでの研究継続の是非について、その間のリスクが高いとの意見があった。</li> </ul> 審議の結果、全員一致で、継続審査と判定し、次回同様の新生児死亡の症例の確認を行うこと、剖検の結果が出てから再度審議をすることとなった。
審査結果	継続審査

## 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。