

2021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：2021年7月26日（月） 15：00～15：50

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	S2021-003
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	2021年7月9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	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） 水谷 花菜（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
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。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. 新規申請（継続審査）	
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	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7月12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	田中 博明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科） 田中 佳世（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
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。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. 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 6 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	書面審査
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。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. 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 7 月 7 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	書面審査
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。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. 変更申請	
受付番号	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）
実施計画受領日	2021年7月12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	羊水量の測定方法の追記、モニタリング担当者削除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）

1. 終了通知	
受付番号	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	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

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	簡便審査の結果について
報告事項	S2018-008 について簡便審査を行い承認された旨報告があった。

III. その他

事項なし