

## 2022 年度 第 5 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 8 月 22 日（月） 15：00～15：40

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	
受付番号	S2022-001
研究課題名	男性不妊患者への PQQ 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	2022 年 7 月 5 日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター・情報利用促進部統計解析室） 箕浦 博之（みのうらレディースクリニック）
説明者	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の立場の者より、説明同意文書 P4 3④「臨床研究の方法」内に、「内服する」という記載しかないため、一日 1 カプセルを水とともに摂取することが分かるように追記するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究課題名について、PQQ はメニコンの販売名のため、PQQ（メニコン）等に修正し、PQQ については略語のため、カタカナで書くなど検討するよう指摘があった。また「単群比較試験」を「単群試験」と修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P8 6.5「併用治療・支持療法」について、併用禁止治療が曖昧なため、対象者の方が判断しやすいよう「漢方薬とビタミン剤の使用を禁止する」等わかりやすい表現にしてはどうかと指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P9 6.7「観察・検査項目及び報告すべき治療情報」について、有害事象が不明であれば肝機能でアルカリフォスファター</li> </ul>

	<p>ゼを入れること等を検討するよう指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P12 9.1「目標症例数の設定根拠」の文中「アサイ」について、「アサイー」に修正するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、クラウドサーバー（DropBox）に症例報告書を上げてよいか確認し、症例報告書の運用方法について検討するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、実施計画（jRCT）の「適格基準」等、英語表記箇所について見直すよう指摘があった。</li> </ul> <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	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）
実施計画受領日	2022年7月28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、実施期間等の延長、検査項目の記載内容の追記、個人情報対応による文言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	S2021-001
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	2022年7月28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、検査許容日の変更、試料・情報の二次利用についての追記、個人情報対応による文言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同意取得済の研究対象者への再同意が必要である。
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）

事項なし

## 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	臨床研究実施計画番号・研究開始日の追記について
報告事項	臨床研究実施計画番号・研究開始日の追記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	前回報告のあ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、症例数の報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。
	前回報告のあ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、症例数の報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。