

2023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：2023年8月28日（月） 15：00～15：30

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	S2021-002
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	2023年7月19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	研究代表医師の変更、分担医師の追加、効果安全性評価委員の変更、研究期間の延長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. 変更申請	
受付番号	S2021-006
研究課題名	ダイナミック負荷パーフュージョン CT による心筋血流量定量評価の計測精度に関する研究
研究代表/責任医師	市川 泰崇（三重大学医学部附属病院 放射線部）

実施計画受領日	2023年8月2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	進捗状況の変更、契約締結日の追記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	S2022-001
研究課題名	男性不妊患者へのPQQ（メニコン）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	2023年7月10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	研究代表医師、分担医師の追加、効果安全性評価委員会の追加、症例報告書の電子化、サプリメントの構成成分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

4. 変更申請	
受付番号	S2023-002
研究課題名	リングル液負荷によるERCP後膵炎予防に関するランダム化比較対照研究
研究代表/責任医師	山田 玲子（三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科）
実施計画受領日	2023年8月10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	分担施設の追加と削除、副次エンドポイントの整理、「腹痛」の提議追記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	S2020-002
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

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	S2018-008
研究課題名	原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法 of feasibility study
研究代表/責任医師	齋藤 佳菜子（三重大学医学部附属病院 外来化学療法部）
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

2. jRCT のシステム改修に伴う変更申請について	
審査	jRCT のシステム改修に伴い、変更申請が必要な場合の対応方法について、資料のとお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	軽微変更の報告
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（jRCTs041190065）で、他院で発生した有害事象 2 件について報告があった。次回因果関係の判断根拠について確認することとなった。

事項②	委員会の開催場所について
内容等	次回以降の委員会開催場所について報告があった。