

2023 年度 第 6 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 9 月 25 日（月） 15：00～15：05

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   | 2023 年 9 月 6 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        | 研究分担医師の削除、役職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. 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9月8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      | 研究分担医師の削除、所属・役職の変更、COIの追加、個人情報保護法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  |

## 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      | 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）                 |
| 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。 |

## III. その他

事項なし