

2024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：2024年9月30日（月） 15：00～15：30

開催場所：三重大学医学部附属病院 外来・診療棟5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	○
井上 貴博	男	内	医学又は医療の専門家	○
坂東 泰子	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	○
伊藤 芳和	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	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	2024年8月15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	研究期間の延長、研究分担医師・研究組織内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	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. 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	高山 恵理奈（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	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

3. 定期報告	
承認番号	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）
説明者	書面審査 ※鈴木委員は審査から外れることとする。
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	他の委員会で審査された研究について
報告事項	他の委員会で審査された研究について報告があった。

報告②	研究開始・軽微変更・簡便審査の報告
報告事項	簡便審査、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	<p>三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs051230037）で、当院で発生した有害事象 1 件について報告があった。研究の継続には支障ないため、問題なしとなった。</p> <p>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。</p>