

2021年度 第7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10月25日（月） 15：00～15：25

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	S2021-005
研究課題名	PDE5 阻害薬タダラフィル内服によるヒト精子所見改善効果検討のための無作為化比較試験
研究代表/責任医師	加藤 学（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
実施計画受領日	2021年10月6日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター） 佐々 直人（愛知医科大学）
説明者	加藤 学（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
審査	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療又は医学の専門家より、2群間のベースラインの精液所見に差がないように割付方法について検討するよう指摘があった。 ・医療又は医学の専門家より、説明文書に具体的なタダラフィルの服用方法を記載するよう指摘があった。 ・医療又は医学の専門家より、計画書 9.1 目標症例数の設定根拠 「clopper-pearson 法」を「Clopper-Pearson 法」と修正するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、除外基準に記載されている食品について、期間中も摂取を控えなければならないことや、具体的にどういったことを守るべきかを分かりやすく明記するよう指摘があった。

	以上により、全員一致で継続審査と判定した。
審査結果	継続審査

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）

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	研究開始日・jRCT 番号の追記について
報告事項	S2021-004 について、研究計画書と説明文書に研究開始日と jRCT 番号を追記した旨報告があった。

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（jRCTs041200022）で、当院で発生した有害事象3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。