

2021年度 第8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11月22日（月） 15：00～16：40

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（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28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	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。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. 新規申請	
受付番号	S2021-007
研究課題名	ファスジル塩酸塩治療の安全性の検討のためのオープンラベル第1相試験
研究代表/責任医師	岡本 隆二（三重大学医学部附属病院 臨床研修キャリア支援部）
実施計画受領日	2021年10月4日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター） 石山 将希（三重大学医学部附属病院 循環器内科）

説明者	岡本 隆二（三重大学医学部附属病院 臨床研修キャリア支援部）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律に関する専門家より、選択基準の「日本人の男女」について、定義自体が難しいので、「20 歳以上 60 歳未満の方」等に検討するよう意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、Dose を体格差で決めているのであれば、体重、BMI 等の選択基準を追記するよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、説明文書 P4「ファスジル塩酸塩を内服して頂きます。」と記載があるが、内服の容量について、説明を受ける方が分かるように「15mg または 30mg」等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、対象者をどのように勧誘する予定なのか任意性が保たれるように、リクルート方法、謝礼について記載するよう指摘があった。また、自発性を考え学生ではなく一般の方が望ましいのではないかと意見があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P6「2.1 背景」に、Wisdom 社のものを使う経緯を明文化するよう指摘があった。</li> <li>・医学又は医療の専門家より、研究分担者（医師、医療スタッフなど）の追加を検討するよう意見があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、採血量を決定し、計画書、説明文書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、説明文書 P12「17.あなたに守っていただきたいこと」について、「新たなお薬の開始や服用中のお薬の変更があった場合、他の病院を受診された場合には、担当医師へお知らせください。」とあるが、今回は健康な方で 1 日で終わる計画なので内容の再検討をするよう指摘があった。</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

3. 新規申請	
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 中央放射線部）
実施計画受領日	2021 年 9 月 20 日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター） 真鍋 徳子（自治医大附属さいたま医療センター）
説明者	市川 泰崇（三重大学医学部附属病院 中央放射線部）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、計画書 P3「2.1 背景」で、「比較検証はまだ十分に実施されているとはいえない。」と書かれているが、症例数設定根拠にはシーメンス社の結果が書いてあるので、背景にもその辺りを加え、今回どういったエビデンスが追加されるのか、科学的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、計画書 P12「9.1 目標症例数の設定根拠」で、ど</li> </ul>

	<p>のような特徴や、付加価値があるのか等追加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、説明文書「12.研究資金源および利益相反」で、GE 社から提供を受けた研究費について記載があるが、今回の研究との関係性が分からないので、P3「3 ①この臨床研究の目的」2 行目に「GE 社のダイナミック負荷心筋パーフュージョン CT」等、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、P3「3 ①この臨床研究の目的」の「系統誤差」、「補正式の妥当性を検討します。」について文言が難しい為、分かりやすい言葉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、説明文書 P12「14.臨床研究の費用について」と計画書 P18「14.2 研究に関する費用」について、内容を統一するよう指摘があった。また、計画書 P15「12.3 1)研究対象者に予想される利益」、説明文書 P6「4.期待される利益」への費用に関する記載は削除し、どうしても記載するということであれば「不利益」の所に「研究費から支払われるので経済的負担は生じません」等とするよう指摘があった。</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

4. 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	2021 年 10 月 29 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	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

5. 変更申請	
受付番号	S2021-004
研究課題名	分娩中の母体に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験
研究代表/責任医師	池田 智明（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2021 年 11 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	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	S2018-007
研究課題名	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究
研究代表/責任医師	池田 智明（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

## 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	ピアレビューについて
報告事項	事務局よりピアレビュー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（jRCTs041190009）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。
	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。