

2024 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：2024 年 11 月 25 日（月） 15：00～15：15

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）

事項なし

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	高倉 翔（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

2．定期報告	
承認番号	S2021-001
研究課題名	局所進行肝門部領域胆管癌を対象とした術前 GCS 療法に関する非無作為化、非盲検、単群の第Ⅱ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	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）
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. 終了通知	
受付番号	S2023-005
研究課題名	健康成人を対象としたツルニンジンの安全性確認試験
研究代表/責任医師	田丸 智巳（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
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

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	三重大学が分担施設として行っている研究（jRCTs052240048）で、当院で発生した有害事象2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（jRCT1042230170）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。
--	--