

2022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：2022年11月28日（月） 15：00～15：55

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	
受付番号	S2022-002
研究課題名	切除可能境界膵癌に対する neoadjuvant IMRT による化学放射線療法の組織学的効果と安全性評価のための第II相臨床試験
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）
実施計画受領日	2022年11月7日
技術専門員	中井 陸運（国立循環器病研究センター・情報利用促進部統計解析室） 下村 誠（三重中央医療センター）
説明者	伊藤 貴洋（三重大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科）
審査	<p>・一般の立場の者より、計画書 P30 8.3「委員会への疾病等及び不具合の報告」【予想される有害事象】内の「・・・を認めることが予想される」という記載（2カ所）を「・・・認められた為、これらの有害事象が予想される」等に修正するよう指摘があった。</p> <p>・医学又は医療の専門家より、主要エンドポイントについて、IMRTは3D-RTと比較し、有効性の向上よりも、周辺組織への有害反応を抑えることから安全性が高まると考えられるため、再検討するよう指摘があった。</p> <p>・医学又は医療の専門家より、計画書 P32 9.1「目標症例数の設定根拠」について、主要エンドポイントの再検討と併せ、設定根拠を見直すよう指摘があった。</p> <p>・医学又は医療の専門家より、計画書 P33 9.2「解析対象集団」について、①FASの定義から「3.主要エンドポイントが評価されている症例」を削除するよう</p>

	<p>指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家より、説明同意文書 P17 15「あなたの病気に対する他の治療法」について、従来の治療方法に関する記載を詳細にするよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、実施計画（jRCT）の記載方法について、2（1）介入の内容は未来形での表記に修正、3（1）監査の実施予定を計画書に合わせ「なし」を「あり」に修正、5（2）研究資金に研究資金の提供組織の追記をするよう指摘があった。 <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

2. 変更申請	
受付番号	S2018-001
研究課題名	下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討-探索的多施設無作為化非盲検比較研究
研究代表/責任医師	荻原 義人（三重大学医学部附属病院 循環器内科）
実施計画受領日	2022年11月3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	データの取扱い期間の追記、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	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	田中 博明（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

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

3. 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. 定期報告	
承認番号	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	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

5. 定期報告	
承認番号	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	田中 博明（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	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（jRCTs031200320）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。