

2024 年度 第 9 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 12 月 23 日（月） 15：00～15：50

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. 新規申請	
受付番号	S2024-002
研究課題名	上部尿路上皮癌に対する術後持続膀胱洗浄による膀胱内再発の予防効果に関する前向きランダム比較試験
研究代表/責任医師	井上 貴博（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科）
実施計画受領日	2024 年 11 月 23 日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 三木 学（武内病院）
説明者	井上 貴博・大和 俊介（三重大学医学部附属病院 腎泌尿器外科） ※井上委員は審査から外れることとする。
審査	・一般の立場の者より、同意書には代諾者欄がなく、同意撤回書には代諾者欄があるので、記載の統一するよう修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書「15. あなたの病気に対する他の治療法」に、治療に対する他の選択肢（単回抗癌剤膀胱内注入等）について追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、標準治療群を A 群、試験治療群を B 群に修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、説明文書内の専門用語について、平易な文言に修正するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明同意文書「4. 期待される利益および起こりう

	る不利益」について記載修正するよう指摘があった。 ・期待される利益について、「日常診療で行われること以外に特段ない」、「医学の発展に貢献できる」等検討 ・不利益の記載が抽象的であるため、具体的な副作用（腹腔内・後腹膜への漏れ等）を追記 ・法律に関する専門家より、説明同意文書「14. 臨床研究の費用について」へ、一般的な保険診療としての費用は発生することを追記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明文書内の「108 週間」の記載について、患者さんがイメージしやすいよう（約3年）等と追記するよう指摘があった。 ・法律に関する専門家より、説明同意文書「3. 臨床研究の対象者として選定された理由」について、適格基準（選択基準・除外基準）内の「～患者」「～もの」を「～の方」へ記載修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、中止基準、後治療など、規定についての追記（アジュバントセラピー等）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. 新規申請	
受付番号	S2024-003
研究課題名	進行がん患者を対象とした食欲低下、悪心・嘔吐及び倦怠感などの症状に対するツルニンジンの軽減緩和作用の検証試験
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）
実施計画受領日	2024 年 12 月 5 日
技術専門員	手良向 聡（京都府立医科大学） 奥川 喜永（三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部）
説明者	田丸 智巳・今井 康人（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
審査	・法律に関する専門家より、アンケートの回数や量について、対象者への負担軽減を検討するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、研究課題名について「検証試験」ではなく「探索的試験」等に修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、「遡って過去に」という表現について、分かりにくく、「遡る」という字も難しいため表現方法の修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、「クール」「サイクル」について、「1 クール目」「第 1 クール」等に修正するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、検査項目について、血液検査の内容を白血球分画に変更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

3. 変更申請	
受付番号	S2023-004
研究課題名	切除不能進行再発大腸癌患者の炎症・栄養状態に対する補中益気湯の有効性・安全性に関するランダム化比較研究
研究代表/責任医師	問山 裕二（三重大学医学部附属病院 消化管・小児外科）
実施計画受領日	2024 年 11 月 28 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	参加実施医療機関の追加、研究分担医師の追加、実施医療機関の要件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）

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	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	臨床研究法の改正について
報告事項	臨床研究開発センターより、臨床研究法の一部改正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（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。
--	---

事項②	2025 年度の委員会日程について
報告事項	2025 年度の委員会日程について報告があった。