

2023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：2023年12月25日（月） 15：00～16：10

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	○

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	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	2023年12月4日
技術専門員	吉村 健一（広島大学病院） 水野 聡朗（三重大学医学部附属病院 がん支援センター）
説明者	奥川 喜永（三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部）
審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医学又は医療の専門家より、略称「SHINE study」について、日本語読みとした場合に問題がある為、変更を検討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 9.4①「欠落データの取り扱い」について、「研究代表医師等と協議の上で」の、「等」の部分を明確に記載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 15.「臨床研究に関する情報の公表」について「実施医療機関及びツムラに帰属する」とあるが、研究成果の帰属について、三重大学の知的財産マネジメント部門に確認するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、計画書 5.1「研究対象者の選択基準」について、「(6)研究登録後 12 週間以上生存が見込める患者」を「(6)研究登録後 12 週間以上観察ができる患者」と修正するよう指摘があった。</li> <li>・一般の立場の者より、計画書 5.2「研究対象者の除外基準」について、「(6)歩</li> </ul>

	行や日常生活動作に著しい影響を与える、重度の精神疾患を有する患者」を削除し、「17)研究責任医師又は研究分担医師が研究対象者として不適当と判断した患者」に含めるよう修正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	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）
実施計画受領日	2023年11月16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	・医学又は医療の専門家より、計画書 P11「図1 研究スキーム」について、「男性6名女性6名」を「男性4名女性4名」に修正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. 新規申請	
受付番号	S2023-003
研究課題名	選択的帝王切開におけるフェニレフリン塩酸塩の使用タイミングと母体血圧変化および新生児検査所見の関連に関するランダム化並行群間比較試験
研究代表/責任医師	真川 祥一（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	2023年11月24日
技術専門員	中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院） 山口 恭平（三重中央医療センター）
説明者	真川 祥一（三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター）
審査	・医学又は医療の専門家より、計画書に記載のある「REDCap」について、初出である6.1にEDCシステムであることがわかるように追記するよう指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 P11「従来治療群のプロトコール・試験治療群のプロトコール」について、どこまでがプロトコール治療か定義し、プロトコール治療と推奨する対応を分けて記載すること、また、箇条書きを推奨するとの指摘があった。 ・医学又は医療の専門家より、計画書 12.3「対象者に生じる利益及び負担並びに予想されるリスクを最小化する対策」について、試験治療群・従来治療群の両

	<p>群に副作用発現の可能性があることについて修正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、説明文書中の独特の専門用語（例えばP5の「児娩出」の「児」は「赤ちゃん」等に修正）について、分かりやすい用語に修正するよう指摘があった。</li> <li>・法律に関する専門家より、説明文書にランダムに割付が行われる事に関する記述が少ないため、説明文書 P4「④臨床研究の方法」の初めの段落に試験治療群と従来治療群に分けられるという説明を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、新生児を観察することについて、研究要素が含まれているのであれば、同意が取れる場合は両親から同意を取るよう修正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	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	2023年12月12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	主要評価項目報告書の提出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

5. 変更申請	
受付番号	S2018-002
研究課題名	妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予備試験～
研究代表/責任医師	真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2023年12月9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	研究代表医師・研究分担医師・モニタリング担当責任者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
------	----

6. 変更申請	
受付番号	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	真木 晋太郎（三重大学医学部附属病院 産科婦人科）
実施計画受領日	2023年12月7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	研究代表医師・研究責任医師・研究分担医師の変更、研究期間の延長、データマネジメント責任者の役職の変更、効果安全性評価委員の変更、副次エンドポイント項目の追加、サブグループの追加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

7. 変更申請	
受付番号	S2020-003
研究課題名	切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 併用化学放射線療法の有効性を検討するランダム化第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	2023年11月18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	研究分担医師の追加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

8. 変更申請	
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	2023年11月18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	研究分担医師の追加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	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

報告①	開催場所の変更について
報告事項	開催場所の変更について報告があった。