

2021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：2021年12月27日（月） 16：00～17：00

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          | S2021-007  |
| 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12月13日  |
| 技術専門員         | 中井 陸運（国立循環器病研究センター）<br>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            | 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（継続審査） |  |
|---------------|--|
| 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12月11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  | 北川 覚也（三重大学大学院医学系研究科 先進画像診断学講座）                               |
| 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   |

|           |   |
|-----------|---|
| 3. 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   | 2021年11月26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）

|           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| 1. 終了通知   |                                    |
| 受付番号      | S2018-004                          |
| 研究課題名     | アデノシン負荷心筋血流イメージング検査の最適化の検討         |
| 研究代表/責任医師 | 佐久間 肇（三重大学大学院 医学系研究科臨床系講座 放射線医学教室） |
| 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  | 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  | 名古屋医療センターのピアレビューについて             |
| 報告事項 | 名古屋医療センターのピアレビューについて委員長より報告があった。 |

## III. その他

|     |                      |
|-----|----------------------|
| 事項① | 臨床研究法の見直しについて        |
| 内容等 | 臨床研究法の見直しについて報告があった。 |

|     |                         |
|-----|-------------------------|
| 事項② | 分担医師リストの様式変更について        |
| 内容等 | 分担医師リストの様式変更について報告があった。 |