

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

### ■日時・場所

平成30年10月1日(月) 15:00~17:20

病態医科学研究棟2階 大会議室

### ■出席者

委員 : 西川 政勝、中谷 中、鈴木 秀謙、奥田 真弘、山口 素子、北川 覚也、石川 英二  
鈴木 俊成、堀口 美穂、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀  
西山 幸生

### ■審議件数

新規申請:6件(うち再審査:0件) 変更申請:0件 有害事象報告:3件

迅速審査報告(新規):13件 迅速審査報告(変更):35件 監査報告:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-08-025

頭部病変を有する尋常性乾癬患者における各種外用療法に対する治療実態調査(企業主導前向き観察研究)

研究責任者: 医学系研究科臨床医学系講座 大学院担当教授 山中 恵一

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-06-1516

携帯式ドレーンと固定式ドレーンによる夜間睡眠パターンの比較

研究責任者: 附属病院10階南病棟 看護師 神谷 菜月

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-08-047

院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討(第II相試験:多施設介入研究)

研究責任者: 附属病院救命救急・総合集中治療センター 大学院担当教授 今井 寛

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 承認

#### 【 議 題 】2018-06-1523

糖尿病患者のQOLと認知機能に関する調査研究

研究責任者: 附属病院 糖尿病・内分泌内科 大学院担当准教授 矢野 裕

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-06-1514

製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究

研究責任者: 医学系研究科臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 再審査

#### 【 議 題 】2018-08-013

胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

研究責任者: 医学系研究科臨床医学系講座 大学院担当教授 伊佐地 秀司

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。  
審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

<有害事象報告>

**【 議 題 】2895**

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

研究責任者：医学系研究科臨床医学系講座 大学院担当教授 伊藤 正明  
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】3129**

椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法:ランダム化比較試験

研究責任者：附属病院 整形外科 大学院担当講師 明田 浩司  
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】2493**

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部 大学院担当講師 石川 英二  
臨床研究実施の妥当性に関して審議された。  
審議結果：承認

<迅速審査報告(新規申請)>

**【 議 題 】H2018-035**

JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 田畑 務  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-033**

人工股関節全置換術におけるポータブルナビゲーションシステムに関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 長谷川 正裕  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-041**

妊娠時の葉酸値と胎児発育に関する前向き観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 池田 智明  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-040**

化学放射線治療を施行した局所性膀胱癌患者における炎症免疫栄養指標と予後との関連性についての検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 水野 修吾  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-034**

網膜中心静脈閉塞(CRVO)の臨床所見と治療成績:多施設・後ろ向き・観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 近藤 峰生  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】U2018-014

健康な子どもとその親の“子どもへの病気の説明”についての意識調査

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】U2018-013

小児白血病研究会所属施設における小児がん患児に対する病名告知の現状調査

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】U2018-017

PBLチュートリアル教育における学生ピア評価と教員評価の相関

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】H2018-032

脳小血管病のバイオマーカーに関する検討

研究責任者：附属病院 神経内科 大学院担当助教 新堂 晃大

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】H2018-031

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 鈴木 秀謙

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】H2018-039

脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療の効果

研究責任者：附属病院 脳神経外科 講師 当麻 直樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】U2018-016

寄宿舎に入居する大学生における髄膜炎菌保菌率に関する調査研究

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】H2018-037

肝疾患における肝型脂肪酸結合蛋白質の有用性

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 特任教員(研究担当) 江口 暁子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

<迅速審査報告(軽微な変更)>

【 議 題 】2917

Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】1671

紀伊 ALS/PDC 全国アンケート調査  
研究責任者：地域イノベーション学研究所 招聘教授 小久保 康昌  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】3142

学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の困難と支援の検討  
研究責任者：附属病院 看護部 看護師 奥野 祐希  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2596

白血球の応答性を指標とした腎移植患者の免疫抑制薬の個別化投与に関する研究  
研究責任者：附属病院 薬剤部 大学院担当准教授 岩本 卓也  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2127

糖尿病患者について持続血糖モニタリングシステムによる病態の解析及び治療効果の検討  
研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科 大学院担当准教授 矢野 裕  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2927

胆道再建後、合併症予測における術後胆汁培養の有用性  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 伊佐地 秀司  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2945

大腸粘膜のエピゲノム変化にもとづいた大腸癌スクリーニング法の開発  
研究責任者：附属病院 消化管外科 大学院担当講師 問山 裕二  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2739

運動療法とDPP-4阻害薬が糖尿病を有する心筋梗塞患者の心血管機能に与える効果の検討  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 藤本 直紀  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】3070

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 伊藤 正明  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】3047**

人工関節全置換術後出血に対するトラネキサム酸関節内投与の有用性の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 長谷川 正裕

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1515**

三重大学におけるDVTとTTPの鑑別を含めたDIC症例の診断ならびに予後の解析

研究責任者：医学部 医学・看護学教育センター 助教 山下 芳樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3032**

RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究責任者：附属病院 消化管外科 大学院担当講師 間山 裕二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2895**

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 伊藤 正明

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3139**

乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究 Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound(CE-US).Evergreen Study

研究責任者：附属病院 乳腺センター 大学院担当助教 野呂 綾

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2848**

進行期神経芽腫における多次元フローサイトメトリー法及びリアルタイムPCR法による微小残存病変(MRD)モニタリングの確立と骨髄転移に関与する分子の探索研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 岩本 彰太郎

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3094**

分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

研究責任者：附属病院 外来化学療法部 大学院担当講師 水野 聡朗

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3196**

原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2108**

黄斑変性における網膜電図

研究責任者：附属病院 眼科

大学院担当講師

松原 央

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1778**

幼児健診総合診断の2年間の推移と1歳6か月児健康診査要経過観察児の総合判定改善要因

研究責任者：地域看護学

准教授

西出 りつ子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2783**

婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座

大学院担当准教授

田畑 務

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2493**

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部

大学院担当講師

石川 英二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2741**

原発性アルドステロン症における副腎静脈サンプリング時の迅速コルチゾール測定キットの有用性—前向き観察研究—

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科

大学院担当准教授

矢野 裕

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2995**

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座

大学院担当教授

伊藤 正明

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2101**

プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m<sup>2</sup>に対するPLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第Ⅲ相比較試験

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座

大学院担当准教授

田畑 務

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2310**

High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座

大学院担当教授

杉村 芳樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1687**

三重県内の消化器外科診療における手術・治療情報データ集積による検討 Mie Gastrointestinal Surgical Clinical Database: MGSCD(多施設共同前向き 観察研究)

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 廣 純一郎  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】1623**

口腔癌の現状と問題点を解析するためのレトロスペクティブ観察研究

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 新井 直也  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】3114**

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

研究責任者: 附属病院 循環器内科 大学院担当助教 荻原 義人  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】3111**

パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 富本 秀和  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】2920**

慢性肝疾患患者における異常血糖変動

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 岩佐 元雄  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】2912**

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

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 佐久間 肇  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】3089**

共焦点顕微内視鏡および色素散布による消化器病変に対する生体内組織診断

研究責任者: 附属病院 光学医療診療部 大学院担当助教 田中 匡介  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】3192**

長期入院を要する高校生に対する教育支援の検討

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 岩本 彰太郎  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果: 承認

**【 議 題 】2166**

MRI-only visible lesionに対するMR-guided vacuum-assisted breast biopsy(MRI下吸引生検)

研究責任者: 附属病院 乳腺センター 大学院担当教授 小川 朋子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3111**

パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

研究責任者：附属病院 神経内科

助教

松浦 慶太

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認