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11月7日(水) 16:30~17:30 病態医科学研究棟9階 ゼミナール室

■出席者

委員 : 西川 政勝、奥田 真弘、山口 素子、石川 英二、北川 覚也、渡邉 昌俊、鈴木 俊成 板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、河原 洋紀、西山 幸生

■審議件数

新規申請:4件(うち再審査:1件) 変更申請:0件 有害事象報告:1件 迅速審査報告(新規):11件 迅速審査報告(変更):12件 監査報告:0件

<新規申請>

【 議 題 】2018-09-001

三重県大台町住民における運動器コホート研究

研究責任者: 医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 寄附講座講師 西村 明展

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 】2018-08-050

<再審査>

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

研究責任者: 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 大学院担当講師 岡本 隆二

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 】2018-08-048

人工関節置換術の手術成績

研究責任者: 医学系研究科 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 】2018-08-024

膵癌・胆道癌における血液検査値、画像および病理学的所見からみた総合的予後因子解析

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 】3041

第Ⅱ相多施設共同研究

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審議された。

審議結果:承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】H2018-062

人工心肺を用いた患者さんに対する後方視的研究

研究責任者: 附属病院 臨床工学部 臨床工学技士 後藤 健宏

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 】H2018-055

胃切除後の異時性多発癌の実態に関するアンケート

研究責任者: 附属病院 消化管外科 大学院担当講師 大井 正貴

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 】H2018-054

子宮頸癌の同時化学放射線療法時におけるMRI画像の定量解析に関する後ろ向き観察研究

研究責任者: 医学系研究科 大学院担当教授 野本 由人

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 】H2018-060

鼻副鼻腔腫瘍に対する鼻内内視鏡手術の調査研究

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 小林 正佳

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 】H2018-057

大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

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報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】H2018-056

びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究

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報告された。

審議結果:承認

【 議 題 】U2018-019

看護業務におけるデジタル化への認識の主観的な意義に関する研究

研究責任者: 医学系研究科 基盤看護学領域 大学院担当教授 成田 有吾

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 】H2018-063

コンケン大学と三重大学における小児期の皮膚感染症及びアレルギー疾患の頻度と皮膚常在菌細菌叢 の違いによる皮膚癌発生頻度の検討

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 近藤 誠

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 】H2018-064

胆道癌切除例における予後因子に関する観察研究

研究 責任者: 附属病院 肝胆膵·移植外科 大学院担当講師 栗山 直久

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 】H2018-058

硬膜動静脈瘻の血管構築に関する研究

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 】H2018-059

脳血管内治療後の放射線画像調査研究

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

<迅速審査報告(軽微な変更)>

【 議 題 】535

非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構の解明、および非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法の確立

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 】2559

結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究

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 】732

限局性前立腺癌に対するホルモン療法の有効性に関する観察研究

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 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 】3146

Japan CHARLOTTE:卵巣癌に対する横断研究:BRCA遺伝学検査に関する研究CHARacterizing the cross-sectionaLapproach to Ovarian cancer:geneTic TEsting of BRCA

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 】2703

無菌細胞調製施設を用いた臨床投与用リンパ球作製方法の改良研究

研究責任者: 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 産学官連携講座教授 影山 愼一

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 】2364

膵頭十二指腸切除後に起こる低栄養や脂肪肝に及ぼす成分栄養剤の臨床的効果の検討 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 】107

南牟婁郡御浜町における糖尿病実態調査ー境界型耐糖能異常者の糖尿病発病に関する大規模研究ーインスリン分泌能、インスリン感受性および β 3アドレノレセプター遺伝子とPPARー γ 遺伝子変異の関わりについて

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 】3100

透析用カテーテル挿入、留置に伴う安全性および合併症の研究

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 】2782

婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

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 】2881

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査

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 】2873

人工股関節全置換術後のbone remodelingに対する骨粗鬆症治療薬の効果

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 内藤 陽平

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 】2806

MAGE-A4ペプチドワクチン長期投与臨床研究

研究責任者: 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 産学官連携講座教授 影山 愼一

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