

## 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12月5日(水) 16:30~17:35

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、鈴木 秀謙、野本 由人、石川 英二、鈴木 俊成、石倉 夏海  
村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

### ■審議件数

新規申請:2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):15件 迅速審査報告(変更):17件 監査報告:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-10-028

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

研究責任者: 附属病院 循環器内科 大学院担当講師 土肥 薫

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 】2018-06-008

診療報酬請求情報データベースを用いた術前検査に関する疫学研究

研究責任者: 附属病院 臨床麻酔部 教授 亀井 政孝

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 】2556

早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験

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審議された。

審議結果: 承認

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】2018-06-008

診療報酬請求情報データベースを用いた術前検査に関する疫学研究

研究責任者: 附属病院 臨床麻酔部 大学院担当講師 亀井 政孝

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 不承認

#### 【 議 題 】U2018-021

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」に関する研究

研究責任者: 医学部 三重県総合診療地域医療学講座 助教 後藤 道子

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 】H2018-075

新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究

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 宮崎 香奈

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 】H2018-080

悪性骨軟部腫瘍に対する放射線照射処理骨移植術の成績に関する共同研究

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 】H2018-071

縦隔甲状腺腫症例に対する手術アプローチについて

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 大学院担当講師 石永 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 】H2018-076

肝疾患における脂質解析

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

【 議 題 】H2018-078

帝王切開手術時における非観血的血圧測定と指動脈血圧測定と比較

研究責任者：附属病院 臨床麻酔部 大学院担当教授 亀井 政孝

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 】H2018-068

リファキシミンの長期安全性および有効性についての検討

研究責任者：附属病院 肝炎相談支援センター 大学院担当講師 長谷川 浩司

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 】H2018-069

肝疾患における細胞外小胞の有用性

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

【 議 題 】H2018-070

学校の療養生活の場における医療的ケア児への質の高い医療的ケアの提供に資する研究

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 】H2018-079

小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究: AML-R15

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 平山 雅浩

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 】H2018-072

ナルデメジン投与後の下痢発現に対する危険因子の探索

研究責任者：附属病院 薬剤部 大学院担当教授 奥田 真弘

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 】 H2018-077

数値流体力学を用いた破裂脳動脈瘤の病態解析

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 】 H2018-074

脳血管内治療前の放射線画像調査研究

研究責任者：附属病院 脳神経外科

大学院担当助教

安田 竜太

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

【 議 題 】 U2018-020

地域アクションリサーチで、健康増進を改善する：生活習慣病の予防

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

片山 直之

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 】 2519

前立腺癌における黄体形成ホルモン放出ホルモン作動薬投与中の再発に対する、黄体形成ホルモン放出ホルモン拮抗薬の効果

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科

大学院担当講師

神田 英輝

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 】 2942

静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

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 】 2851

周産期(産褥性)心筋症の早期診断スクリーニング検査確立のための研究

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 】 3122

「感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討」

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

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 】 3221

先天性心疾患領域における検査データの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者：附属病院 周産母子センター

大学院担当講師

小沼 武司

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 】 3212

乳幼児を育てる日本人と在日ブラジル人の女性を対象とする防災・減災教育プログラムの介入効果における文化的差異

研究責任者：医学系研究科 広域看護学領域 大学院担当教授 畑下 博世  
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 】 2704**

臨床検体を用いた抗原発現と免疫反応等の解析

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 慎一  
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 】 743**

筋萎縮性側索硬化症(ALS)の発症・進行・予後に関与する因子の探索(JaCALS)

研究責任者：附属病院 神経内科 大学院担当講師 谷口 彰  
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 】 2592**

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合(牟婁病)の臨床的調査研究

研究責任者：地域イノベーション学研究科 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 】 1399**

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合(牟婁病)における遺伝子解析研究

研究責任者：地域イノベーション学研究科 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 】 3041**

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 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報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 2613**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

研究責任者：鈴木レディースクリニック 理事長 鈴木 英夫  
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 】 2961**

増殖糖尿病網膜症に対する硝子体手術におけるトリアムシノロン硝子体投与併用による効果

研究責任者：附属病院 眼科 大学院担当講師 杵本 昌彦  
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 】 3101**

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減両側卵管卵巣切除術(RRSO)

研究責任者：附属病院 産科婦人科 大学院担当講師 近藤 英司  
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 】2181**

腹膜透析排液中の腹膜中皮細胞の有用性についての基礎研究

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 】3092**

原発性乳癌に対するdose-dense化学療法のfeasibility study

研究責任者：附属病院 腫瘍内科

大学院担当助教

齋藤 佳菜子

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 】2612**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

研究責任者：河合産婦人科

理事長

河合 美良

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