

## 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5月28日(月) 15:00~16:15  
病態医科学研究棟2階 大会議室

### ■出席者

委員 : 佐久間 肇、鈴木 秀謙、中谷 中、奥田 真弘、渡邊 昌俊、山口 素子、北川 覚也  
石川 英二、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:1件 再審査:0件 変更申請:0件 有害事象報告:0件  
迅速審査報告(新規):0件 迅速審査報告(変更):166件 監査報告:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-05-003

母乳育児自己効力感とその関連要因

研究責任者: 医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当准教授 大林 陽子  
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)

### <迅速審査報告(軽微な変更)>

#### 【 議 題 】1528

三重大学における成人先天性心疾患患者前向き登録調査

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 】1625

頸動脈狭窄症治療における予後不良因子の検討

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 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 】2308

アルツハイマー病関連タンパク質の生物学的マーカーの検索

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 】2333

小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11

研究責任者: 附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実  
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 】2334

小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(ALL-RT11)

研究責任者: 附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実  
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 】 2361**

ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験

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 】 2364**

臍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 】 2395**

成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法とWatchful Waiting療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：附属病院 血液内科 大学院担当講師 山口 素子  
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 】 2396**

未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第Ⅱ相試験

研究責任者：附属病院 血液内科 大学院担当講師 山口 素子  
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 】 2418**

小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画書

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 】 2429**

遺伝性網脈絡膜疾患の生体試料の収集・管理・提供と病態

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 】 2439**

急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療\_\_第Ⅱ相臨床試験\_\_JALSG APL212

Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO)in acute promyelocytic leukemia(APL) : A Phase II JALSG APL212 Study

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 大学院担当助教 杉本 由香  
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 】 2456**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変の新規冠動脈画像診断法による評価

研究責任者：附属病院 周産母子センター 大学院担当准教授 三谷 義英  
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 】 2457**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変のコンピューター断層撮影装置(MDCT)による評価  
研究責任者：附属病院 周産母子センター 大学院担当准教授 三谷 義英  
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 】 2461**

骨軟部腫瘍に対する凍結療法：第2相前向き臨床試験  
研究責任者：附属病院 IVR科 大学院担当講師 中塚 豊真  
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 】 2469**

流体解析に基づいた未破裂脳動脈瘤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 】 2470**

小児B前駆細胞生急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12  
研究責任者：附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実  
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 】 2479**

認知症におけるアミロイドPET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 伊井 裕一郎  
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 】 2489**

抗がん化学療法が小児がん患者の味覚、嗅覚に及ぼす影響についての検討  
研究責任者：医学医療教育学 教授 掘 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 】 2513**

検査部に提出された患者検体の残余検体を用いた骨髄・末梢血塗抹標本の形態学的検査の標準化および臨床的有用性の検討  
研究責任者：附属病院 中央検査部 副臨床検査技師長 下仮屋 雄二  
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 】 2541**

膵癌に対するEUS-FNAB検体と切除検体を用いた治療効果・予後予測  
研究責任者：医学部 医学・看護学教育センター 助教 山田 玲子  
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 】 2544**

くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパクに関する検討  
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 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 】2576**

金属対金属人工股関節置換術後の金属関連合併症の調査

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 】2601**

同種造血幹細胞移植後長期生存者における晩期合併症ならびにQuality of Lifeに関する観察研究

研究責任者：附属病院 血液内科 助教 藤枝 敦史

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 】2609**

高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する  
melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：附属病院 血液内科 大学院担当講師 山口 素子

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 】2670**

成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 大学院担当助教 杉本 由香

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 】2672**

小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 大学院担当助教 杉本 由香

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 】2701**

Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多施設合同研究

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2714**

心不全患者における日々の身体活動量の測定

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2730**

冠血流予備比(FFR)にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー

研究責任者：附属病院 循環器内科 助教 澤井 俊樹

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 】2736**

癌腹膜転移・虫垂粘液腫に対する腹腔内温熱化学療法(HIPEC)に関する研究

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 】 2737**

小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験

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 】 2742**

心臓MRIを用いた心筋線維化の評価と拡張機能・運動耐容能に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座

大学院担当助教 中森 史朗

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 】 2744**

IntReALL SR 2010, International study for treatment of standard risk childhood relapsed ALL 2010, 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同研究

研究責任者：附属病院 小児科

大学院担当講師 豊田 秀実

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 】 2750**

失語症に対するMelodic Intonation Therapy (MIT) 日本語版の効果：fMRIによる脳内機序の検討

研究責任者：附属病院 認知症センター

大学院担当准教授 佐藤 正之

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

**【 議 題 】 2762**

検査部に提出された患者検体の残余検体を用いた新規導入機器および新規採用試薬の性能評価と妥当性確認

研究責任者：附属病院 中央検査部

副臨床検査技師長 下仮屋 雄二

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 】 2766**

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討

ー

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部

大学院担当助教 村田 智博

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キシコドン塩酸塩水和物徐放錠の有効性・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 】 2794**

人工関節置換術患者における深部静脈血栓症発生の危険因子と抗凝固療法に関する因子の探索  
研究責任者：附属病院 整形外科 大学院担当講師 若林 弘樹  
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 】 2798**

筋萎縮性側索硬化症患者におけるバイオマーカーの探索と解析  
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 】 2807**

進行期神経芽腫に対するKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究  
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 】 2817**

乳癌手術後の「理想的な整容性評価法」を開発する  
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 】 2819**

多血小板血漿(PRP)のヒト椎間板細胞への影響  
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報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 2835**

重症な炎症性腸疾患児における医療関連感染予防に向けた排泄ケアプログラムの開発  
研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当准教授 村端 真由美  
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 】 2838**

地域基盤型・協働型臨床実習が学生の他職種連携への理解度へ及ぼす影響－前向き介入／非盲検・非ランダム化並行群間比較研究－  
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 】 2839**

健常人ボランティア検体を用いた血液学的検査の健常人測定値の評価および検体安定性の検討  
研究責任者：附属病院 中央検査部 副臨床検査技師長 下仮屋 雄二  
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 】 2850**

トホグリフロジンの安全性および有効性の検討 ー前向き観察研究ー  
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 】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: 附属病院 周産母子センター 大学院担当講師 神元 有紀

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 】2853**

GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同Ⅱ相試験

研究責任者: 附属病院 血液内科 助教 藤枝 敦史

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 】2858**

妊産婦における画像検査による心臓機能の評価

研究責任者: 附属病院 周産母子センター 大学院担当講師 神元 有紀

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 】2862**

臍頭十二指腸切除後膵液瘻grade C の危険因子の同定 一前向き観察多施設共同研究一

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 】2864**

小児固形腫瘍観察研究

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 】2876**

悪性骨軟部腫瘍における運動機能解析

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 】2878**

成人T細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験(JCOG0907)

研究責任者: 附属病院 血液内科 大学院担当講師 山口 素子

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 】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 】2885**

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者: 附属病院 消化管外科 講師 井上 靖浩

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 】2890**

去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドとアビラテロンの有効性に関するランダム化比較試験

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 】2893**

種々の疾患における心筋ストレス因子の評価

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2901**

多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」

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 】2903**

原発性アルドステロン症患者の登録観察

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2904**

掌握運動が血行動態や左室機能に与える影響についての検討

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 】2906**

再発ALL臨床検体バイオバンク化に関する研究

研究責任者：附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実

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 】2907**

小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫

研究責任者：附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実

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 】2908**

妊娠糖尿病における脂質代謝異常と胎児発育との関連についての研究

研究責任者：附属病院 周産母子センター 大学院担当講師 神元 有紀

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 】2909**

ステントグラフト内挿術後の大動脈瘤・大動脈解離に対するFDG集積の検討

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 】2911**

糖尿病患者におけるADRRを用いた血糖変動の解析と患者指導に対する有効性の検討

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 】2921**

頭頸部癌の放射線治療におけるASL/IVIM-MRIの有用性の検討

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 】2922**

下咽頭癌に対する1回線量1.8Gyによる放射線治療の有効性の検討

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 】2924**

心不全Frailtyの予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究

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 】2931**

同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討

研究責任者：附属病院 血液内科 助教 藤枝 敦史

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 】2937**

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第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 】2940**

三重県における慢性心不全患者の実態調査

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 】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 】2947**

母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究

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 】 2949**

大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究

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 】 2951**

頭頸部癌における分子標的薬、放射線治療併用時の放射線皮膚炎に対する皮膚ケアの見直し  
～保湿効果があり、機械的刺激が少ない洗浄方法の検討～

研究責任者：附属病院 5階北病棟

看護師

荒木 美也子

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 】 2954**

胆道癌における集学的治療・術前治療の有効性について

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 】 2955**

局所進行膵癌に対するGemcitabine/S-1 併用化学放射線治療の有効性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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2958**

サイトメガロウイルス母子感染の検査に関する研究

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 】 2965**

新しい網膜電図装置RETeval TMを用いて測定した全視野網膜電図の正常者の基準値

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

加藤 久美子

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 】 2968**

初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術(Adjuvant Surgery)の施行  
可能性・安全性・有効性の前向き観察研究(Prep-04)

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 】 2971**

HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ 相臨床研究－ペ  
ルツズマブ再投与試験－

研究責任者：附属病院 がんセンター

大学院担当助教

石原 幹也

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 】2973**

Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)

研究責任者：附属病院 血液内科  
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

大学院担当講師 山口 素子

**【 議 題 】2982**

網脈絡膜疾患に対するOCT angiographyの有用性に関する研究

研究責任者：附属病院 眼科  
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

大学院担当講師 杉本 昌彦

**【 議 題 】2984**

日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society)における 網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座  
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

大学院担当教授 近藤 峰生

**【 議 題 】2987**

肝胆膵高度技能手術における術前胃液培養の有用性

研究責任者：附属病院 肝胆膵・移植外科  
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

大学院担当助教 加藤 宏之

**【 議 題 】2990**

症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座  
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

大学院担当教授 伊佐地 秀司

**【 議 題 】2991**

ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤低抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座  
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

大学院担当准教授 田畑 務

**【 議 題 】2992**

再発および寛解導入不能小児ALLに対する前方視的観察研究および再発および寛解導入不能小児ALL試料を用いた基礎研究

研究責任者：附属病院 小児科  
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

大学院担当講師 豊田 秀実

**【 議 題 】2994**

妊娠時の網脈絡膜血管のOCT angiographyによる評価

研究責任者：附属病院 眼科  
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

大学院担当講師 杉本 昌彦

**【 議 題 】2997**

左心系疾患による肺高血圧症進展のメカニズム解明

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3007**

胃癌に対するda Vinci Si Surgical Systemによるロボット支援手術に関する臨床研究

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 】3008**

肺癌の術前化学放射線治療時におけるダイナミック造影CT画像の定量解析に関する検討

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 】3010**

再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

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 】3013**

機能的MR撮影法による頭頸部腫瘍の診断

研究責任者：医学系研究科 先進画像診断学講座

寄附講座教授 前田 正幸

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 】3015**

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3(追跡))

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 】3021**

局所進行肺癌に対する化学放射線治療の有効性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 】3021**

局所進行肺癌に対する化学放射線治療の有効性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 】3022**

骨髓不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry(SUPREMACY)

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

**【 議 題 】 3026**

抗炎症機序解明に向けた新規細胞接着分子リガンドの探索

研究責任者：附属病院 救命救急・総合集中治療センター 大学院担当助教 川本 英嗣  
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 】 3028**

気管挿管手技の熟練度と身体性バイオメカニクス：医学的手技教育を効率化するために

研究責任者：附属病院 臨床麻酔部 助教 坂倉 庸介  
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 】 3033**

食道再建手術におけるICG蛍光法を用いた臓器血流評価の有用性に関する臨床研究

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 】 3036**

脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究

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 】 3038**

心房細動アブレーションの登録研究

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 藤井 英太郎  
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 】 3039**

放射線治療に伴う心臓障害における画像的定量解析に関する検討

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 】 3040**

妊娠高血圧症候群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 】 3043**

コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性及び有効性の評価

研究責任者：附属病院 循環器内科 大学院担当講師 栗田 泰郎

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 】 3045**

膝癌を中心に、疾患または治療により膝外分泌機能に変化を及ぼし得る患者における、血漿リポタンパク質(アポリipoprotein A2)の集学的治療・周術期・術後遠隔期の膝外分泌機能モニタリングマーカーとしての有用性の検討

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 】 3051**

EGFR阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：附属病院 呼吸器内科 大学院担当准教授 小林 哲

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 】 3053**

薬疹等における新規被疑薬剤同定法の開発

研究責任者：附属病院 皮膚科 大学院担当講師 欠田 成人

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 】 3055**

アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究

研究責任者：附属病院 小児科 大学院担当講師 豊田 秀実

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 】 3057**

高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験 -JNBSG JN-H-15 -

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 】 3058**

初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 -JNBSG JN-L-16 -

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 】 3060**

心不全患者における掌握運動による血圧低下作用の検討

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 】 3061**

アイケアHOME手持ち眼圧計による眼圧自己測定と眼圧変動の評価

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 生杉 謙吾

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 】3062**

PD-1阻害薬の薬理作用に関連する免疫学的因子の探索研究

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 】3065**

炎症性腸疾患・大腸癌患者を対象とした口腔内炎症と腸管細菌叢の解析

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 】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 】3071**

頸動脈プラーク容積に関する研究

研究責任者：医学系研究科 先進画像診断学講座

寄附講座教授 前田 正幸

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 】3073**

間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

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 高尾 仁二

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 】3074**

抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

大学院担当助教 北野 雅子

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 】3075**

関節症とテネインX発現に関する検討

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 】3077**

上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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 】3079**

食道閉鎖、横隔膜ヘルニア疾患を対象とした、次世代シークエンサーを用いた先天性難聴のリスク研究

研究責任者：附属病院 周産母子センター

大学院担当講師 井上 幹大

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 】3081**

妊娠時のC1インヒビター測定に関する研究

研究責任者：附属病院 産科婦人科

大学院担当助教 田中 博明

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 】3082**

三重県におけるサイトメガロウイルス母子感染に関する研究

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 】3083**

ヒト椎間板組織におけるRANK-RANKL系の発現と機能解析

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3084**

肝胆膵外科領域におけるサルコペニアの周術期評価と治療効果との関連についての研究

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 】3085**

腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

研究責任者：附属病院 中央手術部

大学院担当准教授 臼井 正信

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 】3088**

がんと静脈塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE 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 】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 】3090**

前腕部皮神経のMRI撮影を想定したポジショニングの検討-模擬MRI装置を用いて-

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域

大学院担当准教授 福録 恵子

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 】3092**

原発性乳癌に対するdose-dense化学療法 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 】 3093**

線維細胞に着目した同種造血幹細胞移植後臓器線維化メカニズムの解明と制御法の開発

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 助教 伊野 和子

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 】 3094**

分化型甲状腺癌を対象としたレンパ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 】 3095**

日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

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 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

**【 議 題 】 3099**

ヨーロッパ感染性心内膜炎登録

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 】 3102**

早期子宮頸癌・子宮体癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討

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 】 3103**

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：附属病院 産科婦人科 助教 小林 良幸

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 】 3104**

急性膵炎の前向き多施設観察研究 Multicenter prospective study in acute pancreatitis

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 】 3105**

子宮頸癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節生検術

研究責任者：附属病院 産科婦人科 助教 吉田 健太  
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 】3106**

化学物質過敏症患者への基盤的生活指導による症状改善効果の検証  
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 今井 奈妙  
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 】3107**

小児心臓手術における術中局所抗菌薬投与に関する研究  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 新保 秀人  
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 】3110**

腰椎側方固定術の3次元CT画像解析  
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  
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 冨本 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 】3113**

NICU明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもに優しい成育環境基準の検討  
研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当教授 新小田 春美  
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 】3118**

妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究(Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study)-妊娠糖尿病・妊娠転帰(DREAMBee study[GDM-PO])  
研究責任者：附属病院 周産母子センター 大学院担当講師 神元 有紀  
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 】3119**

胎児期に経母体的タダラフィル投与を受けた児における児の発達に関する研究～多施設共同研究へ向けた予試験～  
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 】3120**

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 】3121**

妊婦におけるPDE5阻害剤タダラフィルの薬物動態の研究～妊娠の影響と新生児における薬物血中濃度の推移について～

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 】3125**

双胎の胎児発育不全に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験 第I相試験 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 】3126**

小児急性リンパ性白血病に対する多施設共同研究におけるL-asparaginaseによる重症肺炎例の検討

研究責任者：附属病院 小児科 講師 出口 隆生  
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 】3127**

乳癌患者末梢血単核球および腫瘍局所のPD-1/PD-L1発現解析

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 】3130**

肝疾患における筋痙攣(こむら返り)の実態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 】3136**

肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究(J-HCMLレジストリー研究)

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3138**

乳癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

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 】3140**

術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究

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 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 】3148**

パーキンソン症候群における神経メラニン画像およびドーパミントランスポーターシンチの意義、診断および経過への関与についての検討-医療情報システムからの診療情報による後方視的検討-

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 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 】 3148

パーキンソン症候群における脳MRI(神経メラニン画像など)の意義、診断、症状および経過への関与についての検討-医療情報システムからの診療情報による後方視的検討-

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 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 】 3149

膵癌患者における血漿中テネイシンC値、超音波内視鏡下穿刺吸引標本や膵切除標本内の組織中テネイシンC発現の、治療効果判定マーカーとしての有用性の検討(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報告された。

審議結果：承認

#### 【 議 題 】 3150

酸化マグネシウム製剤処方患者における血清マグネシウム値の検査実態及び高マグネシウム血症発症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 】 3157

小児がん終末期在宅輸血医療に係る調査

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 】 3204

乳房温存術後残存乳房形態の経時的変化に関する研究

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 】 3215

本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

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 】 3245

神経難病のコミュニケーション支援に関する短期体験教育方法の開発

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