

## 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7月23日(月) 15:00~16:40

病態医科学研究棟2階 大会議室

### ■出席者

委員 : 佐久間 肇、中谷 中、鈴木 秀謙、奥田 真弘、渡邊 昌俊、山口 素子、北川 寛也、石川 英二  
片岡 三佳、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:2件 再審査:0件 変更申請:0件 有害事象報告:6件  
迅速審査報告(新規):6件 迅速審査報告(変更):24件 監査報告:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-06-1519

胸部大動脈瘤患者に対する遠隔プレコンディショニング効果メカニズムの解明  
脊髄ドレナージカテーテルから得られる髄液のプロテオミクス解析

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)

#### 【 議 題 】2018-05-005

中間周波に係る疫学調査及びばく露量モニタリング調査:ばく露推定質問票開発に資するためのパイロット  
スタディ

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 筈島 茂

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 】3031

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+ペバシズマブ併用療法と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

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審議された。

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審議された。

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  
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

大学院担当助教 荻原 義人

【 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  
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

大学院担当講師 明田 浩司

【 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  
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

大学院担当講師 大井 正貴

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】H2018-005

結婚・出産・育児を経験した中堅看護師のキャリアのとらえかた

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域  
臨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 林 智子

【 議 題 】U2018-001

思春期における身体活動と健康関連QOL

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域  
臨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 村端 真由美

【 議 題 】U2018-004

早産児の授乳行動を通じた生理的反応と睡眠・覚醒行動の関連性～NICU明暗環境におけるstateの特徴～

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域  
臨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 新小田 春美

【 議 題 】H2018-014

急性期病院における認知症看護卒後研修プログラムの開発と評価 —プログラムの効果検証—

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域  
臨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 磯和 勅子

【 議 題 】H2018-013

ドクターヘリで搬送となる患者家族の救急現場でのニーズ

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域  
臨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 吉田 和枝

【 議 題 】H2018-015

大腸癌研究会プロジェクト研究

卵巣転移、単径リンパ節転移に関する研究

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 廣 純一郎

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

<迅速審査報告(軽微な変更)>

**【 議 題 】 3031**

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+ペバシズマブ併用療法と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

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 】 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 】 2518**

医療従事者向けチームコーチングプログラムの開発及びチームコーチ養成プログラムの開発

研究責任者：附属病院 総合診療科 大学院担当助教 田口 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 】 3132**

妊産婦を対象とした携帯メールによる出産と育児支援

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 1621**

新規精子凍結方法の開発

研究責任者：附属病院 産科婦人科 助教 西岡 美喜子

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 】 1360**

地域資源を活用した介護保険施設の福祉避難所機能強化を目指した防災システムの構築

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当助教 北川 亜希子

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 】 1268**

ライフスタイルや生活の質、睡眠、労働などに関する健康調査

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 笹島 茂

臨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 】 2841**

胎動10カウント法と常位胎盤早期剥離の早期発見における研究

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 】3049**

誘導性心筋虚血の検出のためのダイナミック負荷血流CT(SPECIFIC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 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 】2352**

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注＋Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ／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 】1682**

重症急性患肺炎における特殊治療、インターベンション治療の成績の調査

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 飯澤 祐介

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 】1739**

職域における労働時間と自律神経活動性との関連についての研究：パイロットスタディ

研究責任者：附属病院 疫学センター 大学院担当助教 池田 若葉

臨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 】1542**

日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業 ならびに効果検証

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 】1611**

肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 杉本 龍亮

臨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 】2859**

再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第Ⅰ／Ⅱ相試験(JALSG RR-ALL214)

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 】2374**

若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験実施計画書(JMML-11)

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 】2289**

慢性骨髄性白血病の治療効果に関係する背景因子に関する研究

研究責任者：附属病院 輸血・細胞治療部 大学院担当准教授 大石 晃嗣

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 】1707**

「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究－健康に最適な労働時間は存在するのか？－」:急性心筋梗塞症例について

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 笠島 茂

臨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 】3067**

$\omega$ -3系脂肪酸サプリメント投与が消化器癌患者の全身性炎症反応に与える影響に関する探索的介入研究(多施設共同研究)

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 】3037**

胃癌・大腸癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞及び末梢血T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

研究責任者：医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 大学院担当准教授 宮原 慶裕

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 】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 】2307**

下肢3対6筋モデルの筋力測定を用いた易転倒性評価

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3123**

進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

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 】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