

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2019年10月2日(水)16:00~17:30
- 場 所 病態医科学研究棟8階中会議室
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、中谷 中、野本 由人、高尾 仁二、中島 亜矢子、西川 政勝、豊田 秀実、山口 素子、鈴木 俊成、奥川 喜永、早崎 碧泉、池村 健治、新小田 春美、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治
- 審議件数
新規申請:3件(うち、再審査:1件) 変更申請:2件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件
迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):19件 監査報告:1件
終了報告:8件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:1件

<新規申請>

【 議 題 】 2019-05-028

腰背部痛患者における傍脊柱起立筋およびその周辺の結合組織の変化と、疼痛の強さと質との関わり
の検討

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 助教 牛田 健太

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

【 議 題 】 2019-02-020

「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」:
三重県の妊産婦における周産期コホート研究

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 笠島 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

【 議 題 】 2019-06-076

後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究

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審議された。

審議結果: 承認

<変更申請>

【 議 題 】 3116

悪性腫瘍を診断された閉経前女性における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保
存の検討

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 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: 条件付承認

【 議 題 】 H2018-021

造血細胞移植医療の全国調査

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審議された。

審議結果： 条件付承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2019-141

思春期の潰瘍性大腸炎人工肛門閉鎖術後の患者における生活上の問題

研究責任者： 附属病院 周産母子センター（NICU）看護師 奥田 真央

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 】 H2019-144

水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響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 】 H2019-145

一般検査項目の新たな臨床的有用性の検証

研究責任者： 附属病院 中央検査部臨床検査技師 阿部 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 】 H2019-149

高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に関する研究および組織／データバンクの構築

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 】 H2019-147

高尿酸血症を伴うCKD患者に対するキサランオキシダーゼ阻害薬の効果に関する多施設共同研究（付随観察研究）

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 】 H2019-153

腹腔鏡下肝切除の難易度と術後経過に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科学大学院担当講師 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 】 H2019-148

肝疾患における糖鎖異常に関する研究

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 】 H2019-143

18F-FDG PET/CT画像における膀胱周辺の偽像(アーチファクト)に関する検討

研究責任者： 附属病院 放射線診断科学大学院担当講師 市川 泰崇

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-142

腎細胞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前向き観察研究

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 】 U2019-022

先天性心疾患患者の学校生活・社会生活における重要他者による支援の認識と現状に関するアンケート調査

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 仁尾 かおり

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-152

家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究

研究責任者： 附属病院 消化管外科学大学院担当講師 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 】 H2019-151

妊娠、産褥期の産科疾患以外の原因で発症した腹腔内出血症例に関する後ろ向き観察研究-全国アンケート調査-

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 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2019-014

門脈血栓症治療におけるATIII製剤使用の有効性

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 】 H2018-027

各社血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤによる性能評価

研究責任者： 附属病院 臨床工学部臨床工学技士 佐生 喬

臨床研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 】 2463

消化器癌、炎症性腸疾患における個別化治療確立のためのエピジェネティクス変化、ノンコーディングRNA発現の検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター助教 奥川 喜永

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 2709

パーキンソン症候群（PS）の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究

研究責任者： なしなし 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 】 2718

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 】 U2019-003

痛み評価尺度Paediatric Pain Profile日本語版の開発
—尺度の有用性と重症心身障害児への適用の検証—

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 仁尾 かおり

臨床研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 】 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 】 3221

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 】 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 】 3117

悪性腫瘍を診断された18歳未満女性における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保存の検討

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 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 】 2943

糖尿病黄斑浮腫治療におけるアフリベルセプト硝子体注射に網膜光凝固を併用したT r e a t and Extend法の治療効果についての検討

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 】 1570

N S T（栄養サポートチーム）による介入と臨床効果に関する検討－後ろ向き調査－

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科学大学院担当准教授 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 】 1712

妻を亡くした中年期男性家族の強みに関する研究

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 坂口 美和

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 】 1785

新人看護師の日々の経験を通じた医療安全に対する認識の明確化に関する研究

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 林 智子

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 】 U2018-002

三重大学医学部3-4年次に実施する問題基盤型少人数共同学習/大講義混合型授業が受講者の学習意欲に与える影響

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 】 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 】 1741

肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 不随研究

研究責任者：附属病院 肝胆膵・移植外科大学院担当助教 種村 彰洋

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

<監査実施報告>

【 議 題 】 2015

センチネルリンパ節生検の実施と赤外観察カメラシステムを用いたリンパ節同定に関する臨床研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 中井 康雄

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2018-044

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 高尾仁二

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 U2018-005

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 1726

臨床看護師が求める新人看護師のコミュニケーション能力と看護学生のコミュニケーション能力のギャップ

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 井村香積

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2007

ヒト嗅細胞における嗅覚情報伝達機構の解明

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

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-127

サイトメガロウイルス初感染妊婦についての後方視的検討

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 池田智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2019-12

がん対策の進捗管理のための患者体験調査（小児版）

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

試料・情報提供の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認