

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2019年11月6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、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、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、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:1件 不適合事案:0件
迅速審査報告(新規):26件 迅速審査報告(変更):29件 監査報告:0件
終了報告:17件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:3件

<新規申請>

【 議 題 】 2019-08-001

ERCP後膵炎に対するジクロフェナク投与と細胞外液負荷の有効性についての後ろ向き検討

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審議された。

審議結果: 条件付承認

【 議 題 】 2019-06-058

運動器不安定症高齢者の骨折を予防する
デバイスフリーシステム構築に向けた基礎的研究

研究責任者: 医学系研究科 基盤看護学領域 大学院担当准教授 福録 恵子

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

【 議 題 】 2019-09-441

治療切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後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 大学院担当准教授 水野 修吾

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

<変更申請>

【 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審議された。

審議結果: 条件付承認

【 議 題 】 H2019-017

分子標的薬治療中に観察されるストーマ粘膜及び皮膚の経時的変化と排便状況に関する研究

研究責任者： 附属病院 消化管外科 大学院担当講師 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： 保留

<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 】 H2019-168

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

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 】 H2019-158

非浸潤性乳管癌の診断と治療に関する研究

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 】 H2019-169

腭過誤腫の病理診断に対してSTAT6免疫組織化学染色の有効性

研究責任者： 附属病院 病理部大学院担当講師 今井 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 】 H2019-164

三重県婦人科データベース登録事業

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 】 H2019-177

炎症性腸疾患の診断、治療のための臨床研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科大学院担当助教 中村 美咲

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-174

当科における顎下腺癌の検討

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 】 H2019-156

白内障周術期の眼炎症を網膜電図装置RETevalで記録する研究

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 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 】 H2019-154

乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-

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 】 H2019-157

人工内耳症例の検討

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 】 H2019-162

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-159

消化管癌における蛋白の発現と関与する臨床病理的因子の探索

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科学大学院担当助教 濱田 康彦

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 】 H2019-165

黄斑下出血例の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

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 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 】 U2019-024

教養教育および医学部専門教育でのPBL少人数共同学習- 学生ピア評価の妥当性に関する縦断的な検証 -

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 】 H2019-175

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： 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 】 H2019-161

ヒト鼻粘膜の物質組成の網羅的解析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 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 】 H2019-163

薬物の効果・副作用予測のためのゲノム薬理情報を加味した薬物動態解析ソフトウェアの臨床応用に関する研究

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 】 H2019-178

人工知能技術を用いた骨肉腫画像診断

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 】 H2019-170

難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 丸山 一男

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-176

慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究

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 丸山 一男

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-173

抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

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 】 H2019-166

肝硬変患者におけるcovert肝性脳症の診断に用いられる精神神経機能検査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 】 U2019-023

MRI撮像条件の最適化に関する研究

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 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 】 H2019-167

本邦における帝王切開術の周術期管理に関する疫学調査

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部助教 米倉 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 】 H2019-171

十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

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 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 】 H2019-160

糖尿病患者の服薬状況に関する実態調査

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 】 H2019-172

膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

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 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 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 】 H2018-019

新生児先天性横隔膜ヘルニアの国際共同研究

研究責任者： 附属病院 医療福祉支援センター大学院担当准教授 内田 恵一

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 】 3085

腹腔鏡下臍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 】 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 】 1679

育児中の在日ブラジル女性の災害時支援 ―異文化ケアモデルの構築―

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 】 3062

免疫チェックポイント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 】 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 】 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 】 H2018-070

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 】 2025

タクロリムス感受性遺伝子検査

研究責任者： 附属病院 中央検査部大学院担当教授 中谷 中

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3247

『治療選択サポートビデオ』は、在宅高齢患者のアドバンス・ケア・プランニングを促進するか

研究責任者： 医学系研究科 地域医療学講座大学院担当講師 若林 英樹

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 】 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 】 2918

遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用

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 】 3188

膵癌の予後予測を目的とした予後因子解析とノモグラムの作成

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科大学院担当助教 加藤 宏之

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 】 H2019-105

ヒト椎間板における神経栄養因子の発現

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 】 1479

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 中央手術部大学院担当准教授 岸和田 昌之

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 】 1671

紀伊 ALS/PDC 全国アンケート調査

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 】 H2018-038

静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究

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 】 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 】 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 】 1717

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 加藤 憲幸

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 】 H2019-007

ヒト肝細胞癌組織、及び浸潤リンパ球におけるPD-L1/PD-1発現と予後との関連及び血液バイオマーカーとしての有用性についての検討

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 山本 憲彦

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 】 2393

固形腫瘍のゲノム・エピゲノムによる病態解明

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 】 3143

児童を持つ乳がん患者が外来化学療法を受ける際の母親役割達成感とその関連要因の検討

研究責任者： 附属病院 看護部看護師長 堀口 美穂

臨床研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 】 H2019-090

HIV外来における医師・薬剤師協働プロトコールに基づいた薬物治療管理（PBPM）の構築とその評価

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 】 3247

『治療選択サポートビデオ』は、在宅高齢患者のアドバンス・ケア・プランニングを促進するか

研究責任者： 医学系研究科 地域医療学講座大学院担当講師 若林 英樹

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 】 1477

患者中心の医療とプロフェッショナルリズムにおける早期医療体験実習の医学生への影響

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 】 H2019-002

乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当准教授 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

<終了（中止）報告>

【 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 Treat 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2981

糖尿病黄斑浮腫患者に対する早期硝子体手術の治療効果についての国際的多施設臨床研究

研究責任者： 附属病院 眼科大学院担当講師 杵本昌彦

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3227

Mie-LIPデータベースを用いた生活習慣病に関する横断研究

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター大学院担当教授 西川政勝

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 】 1587

ナショナルデータベースを用いた抗菌薬使用動向調査に関する研究

研究責任者： 附属病院 感染制御部大学院担当准教授 田辺正樹

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 】 2651

本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究

研究責任者： 附属病院 血液内科助教 藤枝敦史

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 1698

国際化時代の医学部海外選択実習：実施課題と中長期的意義に関する国際共同研究

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

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-101

切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2828

Lip-TACE不応後の進行肝細胞癌を対象としたDrug-Eluting-Beadを用いた肝動脈化学塞栓療法 (DEB-TACE) の第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 IVR科大学院担当講師 中塚豊真

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 1623

口腔癌の現状と問題点を解析するためのレトロスペクティブ観察研究

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 新井直也

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 】 H2019-077

甲状腺乳頭癌Ex2症例の検討

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 千代延和貴

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 】 3261

院内がん登録・DPCデータと病理・放射線診断情報の一元化と活用に関する研究

研究責任者： 附属病院 がんセンター大学院担当講師 福留寿生

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 】 3048

mTOR阻害薬に起因する間質性肺炎のSTAT3遺伝子多型によるリスク因子の探索に関する研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部大学院担当教授 奥田真弘

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-010

本邦における肝移植後の微小血管障害症(TMA)の全国調査

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2802

ホルモン受容体陽性、HER2陰性進行再発乳癌に対するエリブリンDay 1、Day8投与 3 サイクル施行後、隔週投与による維持療法の第Ⅱ相試験

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-090

HIV外来における医師・薬剤師協働プロトコールに基づいた薬物治療管理（PBPM）の構築とその評価

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 】 T2019-13

脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

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 鈴木 秀謙

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

【 議 題 】 T2019-14

IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

研究責任者： 附属病院 放射線診断科 大学院担当講師 市川 泰崇

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

【 議 題 】 T2019-15

脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシンなどの測定研究

研究責任者： 附属病院 神経内科 加藤 奈津子

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