

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

■日 時 平成31年3月6日（水） 16：30～17：40

■場 所 病態医科学研究棟9階 ゼミナール室

■出席者 西川 政勝、鈴木 秀謙、野本 由人、山口 素子、石川 英二、鈴木 俊成
片岡 三佳、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

■審議件数

新規申請：4件(うち、再審査：0件) 変更申請：1件 有害事象報告：0件

迅速審査報告(新規)：18件 迅速審査報告(変更)：8件 監査報告：0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 】 2018-12-046

化学物質過敏症患者会代表者のサポートと心理社会的健康状態の追跡調査

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 】 2018-12-025

多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術

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審議された。

審議結果：承認

【 議 題 】 2019-01-016

中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm 径および 14mm 径金属ステントの無作為化比較
第III相試験

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（申請書類の訂正等）

【 議 題 】 2018-10-044

大動脈弁狭窄症に対する自己心膜大動脈弁再建術後の術後経過に関する研究

研究責任者：附属病院 血管ハートセンター 大学院担当助教 山本 直樹

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）

<変更申請>

【 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所 招へい教員 小久保 康昌

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 】 H2019-017

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变化と排便状況に関する研究

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 吉田 和枝

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-016

看護実践における看護師の自律的判断に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 大学院担当准教授 井村 香積

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2019-002

国立大学病院における退院支援看護師の職務行動遂行能力に影響する要因の検討

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 宮田 千春

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-022

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 臨床検査技師 坂口 茜

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-019

Hirschsprung病における腸管神経節細胞局在の二光子レーザー顕微鏡による観察可能性に関する研究

研究責任者： 附属病院 小児外科 大学院担当助教 小池 勇樹

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 】 U2019-006

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金

「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?—」

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報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-020

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の

腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験

LOVERY Study(Laparoscopic vs open surgery for obesity)

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-021

破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

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 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 】 U2019-007

労働者および地域住民を対象とした就労と治療の両立に関するリテラシー教育プログラムの開発

研究責任者：医学部 名張地域医療学講座 助教 市川 周平

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 U2019-005

化学物質過敏症患者におけるICF構成要素間の関連性の検証

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 】 U2019-004

短時間勤務看護師の専門職性に関する研究

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域 大学院担当准教授 宮田 千春

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-030

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）切除後再発危険因子の同定：多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 大学院担当助教 井上 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 】 H2019-025

大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術と大動脈弁置換術の臨床比較

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 】 H2019-028

ABI検査施行時に認められたヒル徴候についての検討

研究責任者： 附属病院 中央検査部 臨床検査技師長 森本 誠

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-024

ヒト椎間板ヘルニア組織に対する多血小板血漿上清の効果

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 】 H2019-029

IgM陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討

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 】 H2019-027

日本全国の抗インフルエンザウイルス薬使用量の把握に関する研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-023

前立腺癌に対する内分泌治療成績の検討

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 助教 佐々木 豪

臨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 】 3239

好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査

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 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 】 3175

脳ドックにおける頸部頸動脈プラーク保有者の追跡研究

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 】 2577

肝細胞癌に対するミリプラチン・リピオドール懸濁液肝動注後ラジオ波凝固療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 山中 隆嗣

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 】 1029

わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

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 】 1616

血友病保因者における出血傾向の評価法の研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大学院担当助教 松本 剛史

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 】 2998

臍帯血を用いた再生医療に向けた基礎的研究

研究責任者： 白子ウィメンズホスピタル 院長 二井 栄

臨床研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 】 2750

失語症に対するMelodic Intonation Therapy (MIT) 日本語版の効果： f MRI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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2019-3

わが国における上肢深部静脈血栓症についての調査

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

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 】 T2019-5

新規乾癬患者の疫学調査

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 山中 恵一

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 】 T2019-6

Stereolithography形式によるスクリューの重ね合わせを用いた胸腰椎固定術後の緩みの予測研究

研究責任者： 脳神経外科 助教 藤本 昌志

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