

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2019年7月3日(水)16:00~17:00
■場 所 病態医科学研究棟8階中会議室
■出席者 渡邊 昌俊、中島 亜矢子、西川 政勝、山口 素子、鈴木 俊成、早崎 碧泉、
池村 健治、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:3件(うち、再審査:0件) 変更申請:0件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件
迅速審査報告(新規):19件 迅速審査報告(変更):3件 監査報告:0件
終了報告:7件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:0件

<新規申請>

【 議 題 】 2019-05-038

周術期急性腎障害に対する術後電子警告アラートの有効性について:電子カルテを用いた実践的ランダム化比較試験

研究責任者: 附属病院 臨床麻酔部 大学院担当教授 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

【 議 題 】 2019-05-043

遠隔集中治療データベースを用いたコホート研究

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審議された。

審議結果: 承認

【 議 題 】 2019-06-062

小学校高学年を対象とするテキストを用いた自宅学習による救急教育の学習効果に関する研究

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 】 H2019-085

骨シンチグラフィによる骨転移の定量的評価とその臨床有用性の検討

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 承認

【 議 題 】 H2019-086

濾紙ディスク法味覚検査の簡略化とその有用性の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科学大学院担当助教 西田 幸平

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 】 H2019-087

ポータブルナビゲーションシステムを用いた人工股関節全置換術に関する後ろ向き研究

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 】 H2019-088

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

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 】 H2019-089

MRIを用いた母体内服薬における子宮動脈血流および胎盤酸素濃度の変化についての観察研究

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 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 】 H2019-090

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 】 H2019-091

cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験

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 】 H2019-092

三重大学歯科口腔外科における顎顔面骨折の現状分析のための観察研究

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科大学院担当講師 黒原 一人

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 】 H2019-093

低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

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 横山 和人

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 】 H2019-094

BRCA1/2遺伝子バリエーション保持者に対する前向きコホート研究（JGOG3024）

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 】 H2019-095

大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻の治療に関する多施設アンケート調査

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 】 H2019-096

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）におけるHGDとT1浸潤癌の

臨床病理学的差異の検討：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 】 H2019-098

三重大学における静脈血栓塞栓症を対象とした登録研究

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 】 H2019-099

日本人における軟部肉腫に対するエリブリンの有効性と安全性 - 骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)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 】 H2019-101

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-102

脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく調査

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 】 H2019-104

3D FLAIRによる泡状外脊索症の評価

研究責任者： 附属病院 中央放射線部大学院担当助教 海野 真記

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 U2019-017

公表資料からの重症難病患者の在宅療養と経済的背景に関する予備的調査

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 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

【 議 題 】 U2019-018

農村地域における前期・後期高齢者の閉じこもりに関連する要因

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域准教授 水谷 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 1754

膵疾患における新規バイオマーカーの測定と新規治療薬の探索

研究責任者：消化器内科助教 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 】 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 】 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?—」：交通外傷について

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 2966

UHF帯RFIDタグを用いた3点照合機器の実地検証および患者への影響調査

研究責任者：附属病院 医療情報管理部大学院担当講師 安積良紀

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 3133

切除可能境界膵癌、局所進行切除不能膵癌に対するnab-パクリタキセル及びゲムシタビンを併用した化学放射線療法第I相臨床研究

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 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 】 1554

低栄養リスクの高い高齢者に対する生活機能低下抑制を目的とした個別栄養カウンセリングの研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 片山直之

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 】 1561

在宅医療促進に関連する患者・家族の負担と地域医療・介護体制に関する研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 1569

多職種協働のチーム医療プログラム IDT-MIE (Interdisciplinary Team Mie) の教育効果

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

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認