

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日時 2019年8月7日(水)16:00~17:45
■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、野本 由人、高尾 仁二、中島 亜矢子、西川 政勝、
山口 素子、鈴木 俊成、奥川 喜永、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：0件) 変更申請：4件 有害事象報告：0件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：15件 迅速審査報告(変更)：19件 監査報告：1件
終了報告：18件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：2件

<新規申請>

【議題】2019-05-020

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減乳房切除術(RRM)

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 筧島 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】2019-06-085

繰り返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究

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審議された。

審議結果：承認

<変更申請>

【議題】1281

大腿骨頭壊死症の遺伝子解析

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 須藤 啓広

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 】 U2018-016

寄宿舎に入居する大学生における髄膜炎菌保菌率に関する調査研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

【 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：継続審査

【 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審議された。

審議結果：継続審査

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2019-121

パンジェノ型経口抗HCV薬を用いたC型慢性肝疾患治療の効果と安全性を評価する前向き試験

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 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 】 H2019-123

C型慢性肝炎に対する直接作用型抗ウイルス薬投与に伴う肝機能および身体組成の変化

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 】 H2019-108

MRI-エコーフュージョンターゲット生検の評価検討

研究責任者：附属病院 高度生殖医療センター大学院担当助教 加藤 学

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 】 H2019-110

利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状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 】 H2019-114

認知症ケアの医療介護連携体制の構築事業：認知症の早期診断・早期介入のシステムづくりに向けて

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

【 議 題 】 H2019-124

新生児・乳児心臓血管外科手術（動脈管結紮術、肺動脈絞扼術）における胸腰部硬膜外麻酔併用全身麻酔についての後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部准教授 境 倫宏

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 】 H2019-125

抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究（RAMESSES研究）

Risk Assessment of cnM-positivE S. mutans in StroKЕ Survivors

研究責任者： 附属病院 神経内科大学院担当助教 新堂 晃大

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 】 H2019-120

MRI画像による椎骨動脈解離とその他の椎骨脳底動脈循環不全の鑑別
—医療情報システムからの診療情報による後方視的検討—

研究責任者： 附属病院 神経内科助教 石川 英洋

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

【 議 題 】 H2019-113

腎疾患に関連する遺伝子診断

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 片山 鑑

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 】 H2019-115

原発性線毛運動不全症患者の臨床像の検討

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 千代延 和貴

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 】 H2019-122

LC-MS/MSを用いた抗てんかん薬の血中薬物濃度測定における分析法バリデーション

研究責任者： 附属病院 薬剤部薬剤師 池村 健治

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 】 H2019-116

76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-119

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）症例における膵液細胞診と
切除標本による最終病理診断の比較
－多施設共同研究（付随研究）－

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科学大学院担当助教 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 】 U2019-020

妊婦に対する保温・加温ケアに関する予備調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域大学院担当助教 近藤 桃子

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 】 H2019-118

低悪性度膵腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 早崎 碧泉

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 】 3256

成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討

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 】 3262

三重大学における肺高血圧症患者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 】 3113

N I C U明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもに優しい成育環境基準の検討

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 新小田 春美

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

【 議 題 】 3136

肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCMレジストリー研究）

研究責任者： 循環器内科講師 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 】 1483

精神看護学実習におけるカンファレンスを通じた学生の学びの特徴-カンファレンス記録内容の分析を通じて-

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域助教 田村 裕子

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 】 3198

EGFR阻害薬による遷延する頭皮皮膚病変に対する治療法の探索的研究

研究責任者： 皮膚科助教 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

【 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 】 1528

三重大学における成人先天性心疾患患者前向き登録調査

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

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 】 2886

人工股関節・膝関節の登録

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 内藤 陽平

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 】 2879

がん患者における免疫機能の制御に関する解析

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 】 U2018-009

「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 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 】 H2018-072

ナルデメジン投与後の下痢発現に対する危険因子の探索

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 】 H2019-002

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 循環器内科学大学院担当准教授 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

【 議 題 】 3242

ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究

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 竹内 万彦

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 】 3045

膵癌を中心に、疾患または治療により膵外分泌機能に変化を及ぼし得る患者における、血漿リポタンパク質（アポリipoproteinA2）の集学的治療・周術期・術後遠隔期の膵外分泌機能モニタリングマーカーとしての有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 伊佐地 秀司

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 】 2962

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

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 】 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 循環器内科学大学院担当助教 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 】 3038

心房細動アブレーションの登録研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科学大学院担当助教 藤田 聡

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 】 2903

原発性アルドステロン症患者の登録観察

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

<監査実施報告>

【 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 】 H2018-045

院外心停止患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第II相試験：多施設介入研究）

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報告された。

審議結果： 承認

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 1758

訪問診療を受ける高齢者へのアドバンス・ケア・プランニングの実情に関する研究

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 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 】 2791

骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

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 】 2790

強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

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 】 2997

左心系疾患による肺高血圧症進展のメカニズム解明

研究責任者： 附属病院 循環器内科学大学院担当講師 土肥薫

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 】 3055

アスパラギナーゼの薬物動態学的、薬力学的解析に関する研究

研究責任者： 附属病院 小児科学大学院担当講師 豊田秀実

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 】 3170

ホスホジエステラーゼ5阻害剤タダラフィルを用いた経母体胎児治療が新生児期の合併症発症に与える影響 単施設後ろ向きコホート研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3054

胎盤形成異常に起因する妊娠時合併症の病態解明に向けた研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3215

本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

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 田畑務

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 】 H2018-035

JGOG 1078S：本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究

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 田畑務

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 】 3183

子宮体癌患者を対象としたde Vinciサージカルシステム（DVSS）によるロボット子宮体癌根治術の安全性、有用性評価

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3102

早期子宮頸癌・子宮体癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3069

子宮頸癌患者を対象としたde Vinciサージカルシステム（DVSS）によるロボット支援子宮頸癌根治術の安全性、有用性評価

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2905

進行・再発子宮体癌に対するDose dense paclitaxel+carboplatin併用療法の臨床第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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2018-022

再発・再燃卵巣明細胞腺癌における予後に関する検討－JGOG3017附随研究－

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 田畑務

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 】 2991

ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌における科学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2142

子宮頸部上皮内腫瘍に対する円錐切除術の患者におけるHPVワクチンによるHPV再感染予防に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 田畑務

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 】 3134

トロンボモジュリン- α の抗炎症作用とその個体差要因の解明

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 】 H2018-072

ナルデメジン投与後の下痢発現に対する危険因子の探索

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 】 T2019-10

標準復学支援容量の患者向けリーフレットに関する調査

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 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

【 議 題 】 T2019-11

小児がんAYA世代QOL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 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