

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年1月15日(水)15:40~16:50
- 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、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：2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)：33件 迅速審査報告(変更)：24件 監査報告：0件
終了報告：16件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：4件

<新規申請>

【 議 題 】 2019-12-032

眼科領域の多因子疾患に関する遺伝子研究

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審議された。

審議結果：条件付承認

【 議 題 】 2019-12-038

食品材料の反復摂取における人体へ及ぼす影響の検討

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 ガバザ エステバン

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 】 H2018-082

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

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審議された。

審議結果：条件付承認

【 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審議された。

審議結果：条件付承認

<有害事象報告>

【 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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2019-206

骨髄増殖性腫瘍における診断・予後予測因子についての後方視的検討

研究責任者： 附属病院 血液内科大学院担当助教 杵本 由香

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 】 H2019-213

院内心停止登録に関する多施設共同登録研究

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

【 議 題 】 H2019-209

胆道閉鎖症における肝門部微小胆管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 周産母子センター大学院担当講師 井上 幹大

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 】 H2019-210

IgA腎症に対するステロイドパルス療法前後における尿・血清学的変化の比較・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 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 】 H2019-202

頸動脈狭窄症の治療・診断の為のバイオマーカーの検討

研究責任者： 附属病院 脳神経内科助教 松山 裕文

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 】 H2019-197

胃癌治療最適化のための予後予測バイオマーカー同定

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 】 H2019-224

初発悪性軟部腫瘍における四肢切・離断症例の調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究-

研究責任者： 附属病院 整形外科助教 萩 智仁

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 】 H2019-200

硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究
(Onyx dAVF TAE Registry)

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 】 H2019-219

深層学習を用いて網膜疾患の治療前後の光干渉断層計画像から視力予後を推定する研究

研究責任者： 附属病院 眼科助教 松井 良諭

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 】 H2019-196

ERCP後膵炎に対する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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-195

静脈血栓症に関する遺伝的素因に関する研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当助教 萩原 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 】 H2019-218

多角的指標を用いたリンパ浮腫の原因探索と治療法究明

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 成島 三長

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 】 H2019-215

三重県ドクターヘリの救急現場活動と医療スタッフのフライト経験に関する後ろ向き活動記録調査研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター講師 金子 唯

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 】 H2019-211

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性と安全性についての後ろ向き検討

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 】 H2019-212

人工関節置換術後に抜去された人工関節インプラントの解析

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 】 H2019-193

診療録情報からみた肝硬変、肝癌患者の予後規定因子の探索

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 】 H2019-208

肝性脳症におけるMRIT1画像より淡蒼球の高信号を反映する新規指標の作成および、認知症における当該指標の分布観察

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 】 H2019-225

呈示音圧の違いによる語音明瞭度と単音節別正答率の推移についての検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科なし 大原 奈里

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 】 H2019-220

厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」-看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

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 】 H2019-194

頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科大学院担当助教 畑崎 聖二

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 】 H2019-217

肝性浮腫に対するトルバプタン投与における中長期予後に関連する因子の研究

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 】 H2019-204

大腸粘膜下層浸潤癌（大腸T1癌）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 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 】 H2019-216

思春期発症の小児血液・腫瘍疾患経験者が退院後の環境に適応するための方策

研究責任者： 附属病院 周産母子センター（NICU）看護師 澤田 唯

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 】 H2019-214

エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における，身体活動及び出血イベント，日常生活の質，安全性を評価する多施設共同，前向き観察研究

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 】 H2019-205

Vater乳頭部癌に対する術後補助療法の治療成績に関する後方視的観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座教授 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 】 H2019-207

CT画像再構成条件の最適化に関する検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部大学院担当准教授 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 】 H2019-199

免疫チェックポイント阻害剤使用における治療前栄養指標の治療効果・予後予測マーカーとしての有用性の検討（後ろ向き観察研究）

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター助教 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 】 H2019-201

残膵癌における先行膵癌との分子病理学のおよび臨床病理学的検討

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 】 U2019-029

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」における、ラピッドプロトタイプング手法を用いた評価票開発

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座助教 後藤 道子

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 】 H2019-198

院外心停止に対するECMOを用いた心肺蘇生の予後良好に関わる因子の後方視的検討

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター講師 金子 唯

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 】 H2019-223

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 栄養診療部主任栄養士 原 なぎさ

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 】 H2019-203

肝移植後のde novo肝癌発生と肝炎治療に関する評価 ～多施設共同研究アンケート調査

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部助教 中森 裕毅

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 】 H2019-222

胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

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 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2018-051

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 ―メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究―

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 杉村 芳樹

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 】 H2019-025

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： 附属病院 臨床工学部なし 林 達也

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 】 3088

がんと静脈塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE 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 】 3234

エピゲノムから考案した潰瘍性大腸炎癌化ハイリスク症例の診断方法の確立（前向き検証研究）

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 】 3211

肝疾患患者の腎機能評価におけるシスタチンCの有用性

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 】 H2018-073

膵癌・胆道癌における血液検査値、画像および病理学的所見からみた総合的予後因子解析 (comprehensive prognosis factor analysis)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 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 】 2901

多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2018-017

膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴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 】 3149

膵癌患者における血漿中テネイシンC値、超音波内視鏡下穿刺吸引標本や膵切除標本内の組織中テネイシンC発現の、治療効果判定マーカーとしての有用性の検討（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 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 】 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 】 1407

口腔悪性腫瘍でのphosphodiesterase関連遺伝子変異の網羅的解析

研究責任者：附属病院 歯科口腔外科大学院担当助教 清水 香澄

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 】 2954

胆道癌における集学的治療・術前治療の有効性について

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 】 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報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 3269

肝移植後のde novo肝癌発生と肝炎治療に関する評価 ～多施設共同研究アンケート調査

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 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 】 H2018-067

胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究

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 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 】 H2018-062

人工心肺を用いた患者さんに対する後方視的研究

研究責任者：附属病院 臨床工学部臨床工学技士 後藤 健宏

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 】 3240

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

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 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 】 2289

慢性骨髄性白血病の治療効果に関係する背景因子に関する研究

研究責任者：附属病院 輸血・細胞治療部大学院担当准教授 大石 晃嗣

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 】 3104

急性膵炎の前向き多施設観察研究 Multicenter prospective study in acute pancreatitis

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 】 1546

慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析 ー多施設共同後向き観察研究ー

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 】 2114

紀伊ALSの病態解明、治療に向けた基礎研究

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座大学院担当講師 広川 佳史

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 】 1416

リンパ系腫瘍における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討

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 片山 直之

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 】 H2018-025

早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究

研究責任者：附属病院 整形外科大学院担当講師 若林 弘樹

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 】 3045

膀胱癌を中心に、疾患または治療により睪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（アポリポプロテインA2）の集学的治療・周術期・術後遠隔期の睪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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2019-130

当科における咽喉食摘術症例の検討

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 】 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

【 議 題 】 1681

当事者の病の語りから看護学生が見出した当事者と家族の強みの分析

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2018-015

小児科病棟へ入院している児の医療行為に対する姿勢の変化

研究責任者： 附属病院 小児科その他の病院技術職員 吉崎さやか

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 】 2766

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 「ダルベボエチン アルファ製剤低反応に関する検討」

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部大学院担当助教 村田智博

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 】 H2019-056

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3154

電子カルテを用いた薬物性肝障害発症寄与因子の探索

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 西村有平

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 】 2609

高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB)導入療法のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 血液内科大学院担当講師 山口素子

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 】 H2019-049

卵巣奇形腫を伴う抗NMDA 受容体抗体脳炎における卵巣奇形腫の手術時期および術式と脳炎の短期的転帰との関連をみる調査

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 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 】 U2018-019

看護業務におけるデジタル化への認識の主観的な意義に関する研究

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 成田有吾

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 】 3229

小児在宅医療ケアに係る探索調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当講師 岩本彰太郎

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 】 1537

終末期小児がん患児の療養場所に関する支援についての探索

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-136

入院時持参薬における薬剤数及び処方内容の複雑性が薬物治療効果に及ぼす影響

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

【 議 題 】 2541

膵癌に対するEUS-FNAB検体と切除検体を用いた治療効果・予後予測

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 1142

先天性難聴の遺伝子診断

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科学大学院担当講師 石永一

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 】 2114

紀伊ALSの病態解明、治療に向けた基礎研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座大学院担当講師 広川佳史

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 】 T2019-18

一般社団法人National Clinical Database (NCD) の手術・治療情報データベース事業

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 大学院担当准教授 三谷 義英

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 】 T2019-19

機械学習を用いた脳出血後の血種増大予測モデルの作成

研究責任者： 脳神経外科 助教 三浦 洋一

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 】 T2019-20

レセプト及びDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

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 伊藤 正明

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 】 T2019-21

家族性不整脈症候群の遺伝子解析

研究責任者： 血管ハートセンター 助教 大橋 啓之

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