

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年10月7日(水)16:30~18:00
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 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、
豊田 秀実、山口 素子、奥川 喜永、鈴木 俊成、早崎 碧泉、本多 立、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：3件(うち、再審査：2件) 変更申請：3件 有害事象報告：0件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：29件 迅速審査報告(変更)：23件 監査報告：0件
終了報告：14件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件

<新規申請>

【 議 題 】 2020-09-021

バーチャルリアリティ (VR) 技術を用いた集中治療室 (ICU) 外傷患者のせん妄予防効果の検討

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2020-09-006

深部静脈血栓症における抗凝固療法の初期強化療法の有無による血栓後症候群予防効果の追跡比較

研究責任者：附属病院 循環器内科 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2020-05-050

泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科 吉尾 裕子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

<変更申請>

【 議 題 】 2254

災害時要援護者支援および介護予防活動の検討

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 1399

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）における遺伝子解析研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究所 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

【 議 題 】 1310

骨軟部腫瘍のゲノム、タンパク解析による腫瘍化および悪性化因子の検討

研究責任者： 附属病院 整形外科 松峯 昭彦

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、再提出

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2020-149

全血および血清電解質データを用いた酸塩基平衡の評価：Henderson-Hasselbalch vs. Stewart

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 池澤 優貴

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 】 H2020-145

炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）

研究責任者： 附属病院 消化管外科 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 】 H2020-141

縦隔腫瘍及び胸腺摘出術の外科治療成績の後方視的検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊藤 温志

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 】 H2020-146

当科における再発性多発軟骨炎症例の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-156

小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-163

B型肝炎ウィルスの遺伝子変異が病態に与える影響についての研究

研究責任者：医学部 爲田 雅彦

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 】 H2020-139

複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究
AtheRosclerotic Complex coronary Artery DiseAses treated by Zotarolimus-Eluting Resolute
Onyx stent ～A multi-center registry ～

研究責任者：附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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 】 H2020-111

本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査

研究責任者：附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

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 】 H2020-115

「再発・難治性FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性
規定因子に関する研究」

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 】 H2020-132

難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-143

膀胱癌早期診断プロジェクトによる予後改善効果に関する前向き観察研究

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 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 】 H2020-162

膀胱がん組織を用いた異種移植モデルの確立とそれを用いた薬物反応についての前向き研究

研究責任者： 医学部 井上 貴博

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 】 H2020-154

手術室早期抜管による術後血行動態および集中治療管理に関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 心臓血管外科 梅津 健太郎

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 】 H2020-134

Coplanar法（メドトロニックソファモアダネック社）による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 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 】 H2020-137

日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

研究責任者： 医学部 井上 貴博

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 】 H2020-135

卵子および胚の新規ガラス化凍結デバイスの有用性の検討

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

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 】 H2020-164

ICU入室患者のせん妄発生リスク因子の同定および予測モデルの作成研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

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 】 H2020-155

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 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 】 H2020-133

マムシ咬傷患者の前向き観察研究 OROCHI (Observational Research Of Clinical course after mamushi bite) study

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 H2020-150

指・上肢外傷がcold intoleranceに与える影響に関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-140

腹腔鏡下脾臓摘出術の難易度と術後合併症に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2020-153

先天性サイトメガロウイルス感染児の聴力障害の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 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 】 H2020-159

日本網膜色素変性症レジストリプロジェクト

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-151

三重大病院irAE観察研究

研究責任者：附属病院 がんセンター 石原 幹也

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 】 H2020-157

緑内障・視神経疾患患者の診療録調査によるデータベース作成

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

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 】 H2020-136

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究

研究責任者：附属病院 ゲノム医療部 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 】 H2020-158

在宅重症児者と対象利用事業所の新型コロナウイルス感染対応に係る調査

研究責任者：附属病院 小児科 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 】 H2020-147

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 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 】 H2020-161

肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 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 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 】 3273

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR後ろ向き研究）

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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 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 】 2750

失語症に対するMelodic Intonation Therapy (MIT) 日本語版の効果：fMRIによる脳内機序の検討

研究責任者：附属病院 神経内科 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 】 2924

心不全Frailtyの予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

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 】 H2019-181

「JCOG1403：上部尿路上皮癌術後の膀胱内再発予防における術直後単会ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」の附随研究「JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発」

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 井上 貴博

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 】 H2020-100

三重県内の認知症に関する取組み実態把握調査

研究責任者： 附属病院 神経内科 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 】 H2019-047

本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 3204

乳房温存術後残存乳房形態の経時的変化に関する研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 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 】 H2019-137

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 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 】 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 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 】 H2018-096

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

研究責任者： 附属病院 循環器内科 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 】 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 神経内科 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 】 U2020-004

妊婦に対する保温・加温ケアと妊娠経過に関する全国調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 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 】 2120

関節リウマチ患者における生物学的製剤および抗リウマチ薬の治療効果

研究責任者： 附属病院 整形外科 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 】 2075

胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

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 】 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 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 】 H2020-029

透析患者におけるFFR、iFRの関連についての検討

研究責任者： 附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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 】 2175

認知症患者のBPSDに対する音楽療法：神経心理学的評価とfMRIによる脳内機序の検討

研究責任者： 附属病院 神経内科 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 】 2940

三重県における慢性心不全患者の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

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 】 U2020-011

手術室看護師のサージカルスモークに対する知識、不安と防御行動の関連性に関する調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

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 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 】 3185

心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
(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 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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 3070

非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 伊藤正明

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 】 2850

トログリフロジンの安全性および有効性の検討 ー前向き観察研究ー

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野裕

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 】 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 問山 裕二

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 】 2256

HER2陽性乳癌に対する術前化学療法の見直し

研究責任者：附属病院 外来化学療法部 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 】 H2019-057

がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

研究責任者：附属病院 看護部 堀口 美穂

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 】 H2019-023

前立腺癌に対する内分泌治療成績の見直し

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪

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 】 H2019-080

難治性肝性浮腫・腹水患者に対するトルバプタンの効果に関する検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 岩佐 元雄

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 】 H2019-215

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 金子 唯

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 】 H2018-087

反復性腓骨筋腱脱臼に対するDas de変法の従来法と鏡視下法の比較

研究責任者：医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 西村 明展

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 】 1574

ライフステージ別による働く世代に対するロコモ度と健康関連QOLならびに食生活習慣調査

研究責任者：医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 西村 明展

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 】 H2018-045

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 今井 寛

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 】 2776

喉頭癌に対するS-1併用化学放射線療法の効果と安全性に関する検討

研究責任者：医学系研究科 野本 由人

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 】 H2019-036

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 近藤 峰生

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 】 2762

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 下仮屋 雄二

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 】 T2020-7

劇症型心筋炎の急性期心機能指標と院内予後に関する後ろ向き調査

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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