

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年11月4日(水)16:30~17:5
- 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、中島 亜矢子、西川 政勝、山口 素子、鈴木 俊成、早崎 碧泉、本多 立、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:0件(うち、再審査:0件) 変更申請:1件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):32件 迅速審査報告(変更):22件 監査報告:0件  
終了報告:19件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:1件

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 H2019-064

肺線維症の急性増悪時に関与する因子の検証

研究責任者: 附属病院 呼吸器内科 小林 哲

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

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2020-191

三重大学腎泌尿器外科における女性泌尿器疾患に対する観察研究

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報告された。

審議結果: 承認

#### 【 議 題 】 U2020-021

三重県における視覚障害者の疫学調査

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 】 H2020-175

画像所見やRapid On-siteを用いた乳腺穿刺吸引細胞診の研究

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 】 H2020-172

前立腺生検および前立腺がんの臨床病理学的特徴に関する研究

研究責任者: 附属病院 腎泌尿器外科 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

**【 議 題 】 U2020-024**

助産学実習における社会人基礎力の変化とパーソナリティ特性との関連

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 加藤 千洋

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 】 H2020-167**

三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 - MIRAIO study-

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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 】 H2020-170**

肺循環疾患の診断におけるRadwisp（胸部X線透視動画解析ソフト）の有用性の検討 ～単施設前向き観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-181**

「集中治療室における2019新型コロナウイルス（COVID-19）による急性呼吸不全の実態調査」ECMOCARD Study

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 】 H2020-165**

PSEN 1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー病 患者由来サンプルを用いたバイオマーカー探索研究

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 】 H2020-179**

血管奇形における、治療法ごとのアウトカム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 】 H2020-177**

拡張型心筋症における心筋血流MRIの有用性に関する検討

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 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 】 H2020-194**

原発性肝細胞癌の腫瘍学的定量化可能なバイオマーカーとしてのADVスコアの検証：小型肝細胞癌の切除における予後の影響に関する韓国-日本での多施設共同研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-190**

大動脈弁狭窄症患者における心臓CTにより測定された細胞外液容積分画が経カテーテル的大動脈弁置換術後の左室リモデリング、生命予後に与える影響についての研究

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 】 H2020-171**

嗅覚味覚障害に対する診療の調査研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-180**

妊娠時のsFlt-1・PlGF測定に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-183**

本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査

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 】 H2020-166**

当院ペインクリニック外来理学療法受診動向の調査

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 牛田 健太

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 】 H2020-178**

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

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 】 H2020-174**

悪性骨軟部腫瘍切除後に使用した大腿骨遠位腫瘍用人工膝関節置換術(KMLS system)の長期成績 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 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 】 H2020-176**

多項目自動血球分析装置XNシリーズBFモードにおける異常細胞の検出に関するケースコントロール研  
究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 下仮屋 雄二

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 】 U2020-022**

Affinity改変抗体を使用したCAR T細胞及びexosomeの開発

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 赤堀 泰

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 】 H2020-193**

網膜前膜の術後眼炎症を網膜電図装置RETevalで記録する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 久美子

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 】 H2020-192**

Duo stimulationによる体外授精の有用性と関与するバイオマーカーの探索についての多施設共同研  
究

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 】 H2020-185**

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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 】 H2020-187**

造影MRI画像の画質評価に関する研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 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 】 H2020-189**

抗凝固薬内服中の危機的出血に対する中和治療戦略の有用性に対する後方視的検討

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 H2020-173**

再発・転移口腔癌に対するニボルマブの有効性に関する多施設共同後向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新井 直也

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 】 H2020-188**

家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

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 】 H2020-184**

糸球体沈着症における沈着タンパク質解析研究

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 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 】 H2020-182**

人工知能を用いた、心臓MRIと臨床情報の関係の予測

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 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 】 U2020-023**

臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 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 】 H2020-186**

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 1451**

新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究

研究責任者： 附属病院 血液内科 山口 素子

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 】 H2019-211**

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 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 】 H2019-132**

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 杉野 友亮

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 】 3087**

糖尿病網膜症の進行阻止における血液凝固系の制御が果たす新たな機能の解明

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 3095**

日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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科 小久保 康昌

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 】 1717**

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

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 】 2249**

播種性血管内凝固(DIC)、術後、その他の原因による過凝固状態や出血傾向のモニターに関する研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 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 】 H2019-097**

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の  
前向き臨床研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-158**

非浸潤性乳管癌の診断と治療に関する研究

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 】 H2019-066**

妊娠に合併した耐糖能異常における網膜症進行に関する全国調査

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 2222**

IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法  
による神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者： 附属病院 小児科 豊田 秀実

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 】 H2020-039**

乾癬の治療効果の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

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 】 H2020-127**

心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

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 】 H2018-034**

網膜中心静脈閉塞（CRVO）の臨床所見と治療成績：多施設・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 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 】 1581**

ICU患者における腸内細菌のメタゲノム解析

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 】 3027**

血管内皮細胞障害を引き起こす新規細胞外小胞の探索

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 朴 恩正

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 】 H2020-036**

性腺機能廃絶の可能性が高い治療を前提としたCAYA世代患者における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保存の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2019-094**

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 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 】 2942**

静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2019-227**

BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

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 】 H2019-128**

ループス腎炎の治療反応性と長期腎予後に関する検討

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 U2018-002**

三重大学医学部3-4年次に実施する問題基盤型少人数共同学習/大講義混合型授業が受講者の学習意欲に与える影響

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 U2018-013**

小児白血病研究会所属施設における小児がん患者に対する病名告知の現状調査

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 2489**

抗がん化学療法が小児がん患者の味覚、嗅覚に及ぼす影響についての検討

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 H2018-097**

携帯式ドレーンと固定式ドレーンによる夜間睡眠パターンの比較

研究責任者： 附属病院 10階南病棟 神谷 菜月

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 】 H2019-138**

乳児の突然死症例の睡眠環境に関するアンケート調査

研究責任者： 医学系研究科 周産期新生児乳児発達障害予防学講座 加藤 稲子

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 】 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 宮田 千春

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 】 3245**

神経難病のコミュニケーション支援に関する短期体験教育方法の開発

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域 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 】 3094**

分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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 】 2798**

筋萎縮性側索硬化症患者におけるバイオマーカーの探索と解析

研究責任者：附属病院 神経内科 谷口 彰

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 】 2730**

冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー

研究責任者：附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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 】 3123**

進行・再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験

研究責任者：附属病院 産科婦人科 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 】 H2019-116**

76歳以上の切除非適応膀胱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 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 】 2170**

肺高血圧患者からのヒトiPS細胞（人工多能性幹細胞）の作製、および血管細胞への分化誘導と発現遺伝子の検討

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 岡本 隆二

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 】 122**

前立腺腫瘍発症・悪性度に関する遺伝子的素因の解析

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 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

**【 議 題 】 1291**

日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加

研究責任者：附属病院 周産母子センター 神元 有紀

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 】 2841**

胎動10カウント法と常位胎盤早期剥離の早期発見における研究

研究責任者：附属病院 周産母子センター 神元 有紀

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 】 2908**

妊娠糖尿病における脂質代謝異常と胎児発育との関連についての研究

研究責任者：附属病院 周産母子センター 神元 有紀

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 】 2394**

わが国の妊産婦における静脈血栓塞栓症と関連疾患の遺伝的素因に関する研究

研究責任者：附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 3081**

妊娠時のC1インヒビター測定に関する研究

研究責任者：附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 T2020-8**

RESET Trial：Extended Follow-up Study

実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(Xience VTM)とシロリムス溶出性ステント(Cypher

研究責任者：附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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