

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年3月4日(水)16:00~17:15
- 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、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、吉田 すみ江、河原 洋紀

### ■ 審議件数

新規申請：1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)：29件 迅速審査報告(変更)：20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：3件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2020-01-048

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巢組織凍結保存・卵巢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 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 】 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 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 】 H2020-017

キノロン耐性菌スクリーニングによる経直腸的前立腺針生検後の感染予防効果についての研究

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科 大学院担当講師 神田 英輝

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 】 H2020-004

生殖医療の成績と妊娠転機のデータベース登録

研究責任者：附属病院 産科婦人科助教 西岡 美喜子

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 】 H2020-015

網膜・脈絡膜・黄斑疾患患者の臨床所見のデータベース化

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

**【 議 題 】 H2020-001**

心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-226**

肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析

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 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 】 U2020-002**

精神科看護管理者のリカバリー実践に対する認識の調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域大学院担当教授 片岡 三佳

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 】 H2020-005**

若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 築留 英之

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 】 H2020-013**

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるHook knifeの有用性に関する後ろ向き研究

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 】 H2020-006**

造血幹細胞移植患者における消化管移植片対宿主病と大腸内視鏡検査所見に関する臨床研究

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 】 H2019-229**

頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者：医学部 脊髄末梢神経低侵襲外科学講座寄附講座教授 水野 正喜

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 】 H2020-016**

悪性卵巣胚細胞腫瘍患者における、シスプラチン累積投与量と性腺機能との関係についての後方視的検討

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 】 U2020-003**

Clostridioides difficile感染症予防に向けた教育プログラムに関する研究

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 村端 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

**【 議 題 】 H2019-228**

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

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 】 U2020-001**

精神科看護師によるストレングスモデルを基盤にした看護実践の効果と課題に関する面接調査

研究責任者：医学系研究科 広域看護学領域大学院担当教授 片岡 三佳

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 】 H2019-230**

産科DICスコアの検査項目に関する多施設共同による後方視的検討

研究責任者： 附属病院 産科婦人科医員 二井 理文

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 】 H2020-002**

尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に対する全国調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 舛井 覚

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 】 H2020-003**

三重県下の医療従事者を対象とした50歳以下の女性がん患者の長期フォローに関する実態調査

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 】 H2020-012**

脳動脈瘤クリッピング術における手術操作についての検討

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 芝 真人

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 】 H2020-007**

本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group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 】 H2020-008**

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-018**

加齢黄斑変性に対するアイリーアの治療プロトコールの比較および治療効果に相関する遺伝子多型を探索する多施設共同前向き研究

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

**【 議 題 】 U2020-005**

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2020-011**

局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析

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 】 H2020-019**

臨床推論を用いた医師・医学生向け漢方教育の実効性調査

研究責任者：附属病院 麻酔科助教 高村 光幸

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 】 H2020-010**

腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究

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 】 H2020-009**

良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる

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 】 H2020-014**

乳癌と診断された被験者の乳腺組織を対象としたGCP-001試薬の臨床有用性の検討

研究責任者： 附属病院 病理部大学院担当講師 小塚 祐司

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 】 U2020-006**

三重大学の6年次の実習でLongitudinal Regional Community Curriculum (LRCC)を選択した学生の進路に及ぼす影響に関する調査

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 2968**

初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術（Adjuvant Surgery）の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究（Prep-04）

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 】 3021**

局所進行膵癌に対する化学放射線治療の有効性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 】 1641**

HER2陽性胃癌での網羅的遺伝子変異解析

研究責任者： 附属病院 病理部大学院担当講師 今井 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 】 3062**

免疫チェックポイント阻害薬の薬理作用に関連する免疫学的因子の探索研究

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 】 2955**

局所進行膵癌に対するGemcitabine/S-1 併用化学放射線治療の有効性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 】 3147**

慢性膵炎による難知性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-

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 】 3004**

扁桃病巣感染症と I g A腎症の発症に関連するメカニズムの解析

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部大学院担当講師 石川 英二

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 】 H2019-160**

糖尿病患者の服薬状況に関する実態調査

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 】 3015**

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究 (J-D0IT3(追跡))

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 】 3026**

抗炎症機序解明に向けた新規細胞接着分子リガンドの探索

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 川本 英嗣

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 】 3138**

乳癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科大学院担当助教 齋藤 佳菜子

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 】 3264**

臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座産学官連携講座教授 影山 慎一

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 】 1363**

原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

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 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 】 H2019-046**

気管切開管理を要する医療的ケア児の誤嚥に関する探索的研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1504**

特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討

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 】 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 】 2918**

遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用

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 富本 秀和

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 】 H2018-082**

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・キャリア支援部大学院担当講師 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

**【 議 題 】 2803**

膵癌患者の栄養療法に関する実態調査

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 】 2967**

大型肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術 多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター助教 藤森 将志

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

<監査実施報告>

**【 議 題 】 2729**

静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 H2018-016**

急性期病院に入院した後期高齢者に対するアクティビティケアの有効性

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 磯和勅子

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 】 H2018-040**

化学放射線治療を施行した局所性膀胱癌患者における炎症免疫栄養指標と予後との関連性についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 水野修吾

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 】 3114**

深部静脈血栓症及び肺血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 循環器内科大学院担当助教 荻原義人

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 】 H2019-071**

急性心筋梗塞患者における心臓MRI検査により測定された細胞外液容積分画が慢性期の心筋バイアビリティ、生命予後に及ぼす影響についての検討  
Functional and Prognostic significance of Extracellular Volume Evaluated by Cardiac Magnetic Resonance Imaging for Patients with Acute Myocardial Infarction

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当講師 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 】 H2019-006**

Japan PH Registry (JAPHR) 肺高血圧症に対する症例登録研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2834**

新鮮凍血漿（FFP）からの最適なクリオプレシピテート作製法の確立

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-062**

左心疾患合併肺高血圧患者に関する多施設共同前向き症例登録研究 Japan PH Registry(JAPHR)：2群（日本肺高血圧・肺循環学会登録研究）

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当講師 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 】 H2019-185**

骨軟部腫瘍切除後の広背筋皮弁移行術の術後成績の検討

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 中村知樹

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 】 U2019-019**

音楽の属性がストレスへ及ぼす影響を評価する前向き調査研究—音楽の嗜好とストレス軽減の関係—

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター講師 望木郁代

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 】 U2019-011**

Webアプリケーションを用いた薬理学教育に関する研究

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 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 】 2112**

成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験

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助教 杵本由香

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 】 H2019-225**

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1584**

B1細胞の起源についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 柁屋正浩

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 】 1605**

急性骨髄性白血病幹細胞におけるCD25発現の意義

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 柁屋正浩

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 】 1618**

急性骨髄性白血病幹細胞におけるHLAクラスI/WT1分子由来ペプチド複合体の発現

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 柁屋正浩

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 】 H2019-118**

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准教授 水野修吾

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 】 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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

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 】 T2019-22**

Flow Diverterを用いた脳動脈瘤治療の効果と安全性に関する多施設共同登録研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 講師 当麻 直樹

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 】 T2019-23**

我が国における再照射の現状実態調査

研究責任者： 附属病院 放射線治療科 大学院担当助教 高田 彰憲

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 】 T2019-24**

アジア諸国の乾癬疫学調査

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 山中 恵一

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