

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年7月1日(水)16:30~17:55
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、中谷 中、高尾 仁二、中島 亜矢子、西川 政勝、山口 素子、奥川 喜永、鈴木 俊成、本多 立、石倉 夏海、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治

■ 審議件数

新規申請：1件(うち、再審査：0件) 変更申請：2件 有害事象報告：0件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：23件 迅速審査報告(変更)：39件 監査報告：0件
終了報告：4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 】 2020-04-124

泌尿器科疾患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レジストリ研究

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科 大学院担当助教 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 】 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 大学院担当教授 今井 寛

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 】 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(アポリポプロテインA2)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 大学院担当助教 早崎 碧泉

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 】 H2020-087

バーチャルリアリティ(VR)を用いた、患者目線経験による医療接遇プログラム臨床麻酔クリニカルクラクシップ患者コミュニケーションへの応用

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 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 】 H2020-091

Expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) conduitを用いた右室流出路に対する再手術成績の後方視的検討

研究責任者： 附属病院 心臓血管外科助教 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 】 H2020-074

心筋生検に供した各種染色を行ったガラス標本の写真データを用いた入力特徴マップの作製

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座研究教授 今中 恭子

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 】 H2020-075

液状化検体細胞診を用いた遺伝子解析による卵巣がん、子宮体がん早期診断の有用性の研究

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 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 】 H2020-092

AYA (Adolescents and Young Adults) 世代におけるがん患者の実態調査に関する研究

研究責任者： 附属病院 小児科助教 天野 敬史郎

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 】 U2020-015

新規環境病患者の看護を阻害する心理社会的因子の探検

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 今井 奈妙

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 】 H2020-079

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会有害事象収集および分析事業～より安全な無痛分娩の提供体制構築のための無痛分娩取扱施設を対象とした有害事象全国アンケート調査研究～

研究責任者： 学外者なし 石渡 勇

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 】 H2020-093

血中銅、亜鉛、メタロチオネインと慢性肝疾患および肝細胞癌の予後との検討

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 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 】 H2020-088

抗リン脂質抗体がAPTT波形におよぼす影響に関する研究

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター大学院担当教授 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 】 U2020-014

急性期病院の認知症高齢者に対する意思決定支援における熟練看護師の思考と実践

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-082

腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 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 】 H2020-085

抗菌薬点眼による注射後眼内炎予防効果の検討 多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 眼科大学院担当講師 松原 央

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 】 H2020-090

本邦に於けるフォンタン術後臨床事故の現状把握と治療・管理法の確立を目指した前向き多施設コホート研究

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

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 】 H2020-083

交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ2：iCBT-S(WB)*)

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 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 】 H2020-089

三重地域圏統合型医療情報データベース(Mie-LIP DB)を用いた抗菌薬適正使用の評価

研究責任者：附属病院 感染制御部助教 高橋 佳紀

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 】 H2020-084

交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ3：iCBT-S(WBA)*)

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 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 】 U2020-016

新規免疫療法の開発研究

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 】 H2020-080

進行期軟部肉腫における新規薬剤は予後に貢献しているか？

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 】 H2020-076

診療報酬請求データベースを用いた本邦での耐糖能異常を伴う妊娠に合併する網膜症発症に関する後ろ向き観察研究

研究責任者：附属病院 眼科大学院担当講師 杉本 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 】 H2020-077

生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証

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 】 H2020-081

AI（人工知能）による食道疾患内視鏡画像の自動診断システム作成

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 】 H2020-086

悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究（JMOG055）

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 】 H2020-078

c-Myc/IgH遺伝子異常を伴う慢性リンパ球性白血病におけるc-Myc遺伝子発現についての解析

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 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 】 2893

種々の疾患における心筋ストレス因子の評価

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 】 2650

小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 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 】 U2018-024

動作解析装置による抱え上げ動作の計測と物理学的考察－移乗介助動作に伴う腰部負担軽減をめざして－

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域大学院担当准教授 福録 恵子

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 】 H2019-020

肥満大腸癌患者に対する腹腔鏡下手術の腫瘍学的安全性を評価する後ろ向き試験LOVERY Study (Laparoscopic vs open surgery for obesity)

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 廣 純一郎

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 】 H2018-068

リファキシミンの長期安全性および有効性についての検討

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 】 743

筋萎縮性側索硬化症（ALS）の発症・進行・予後に関与する因子の探索（JaCALS）

研究責任者：附属病院 神経内科大学院担当講師 谷口 彰

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 】 H2019-014

門脈血栓症治療におけるATIII製剤使用の有効性

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 】 H2019-079

パーキンソン症候群で出現する構音・発声障害と臨床症状および画像特徴の検討

研究責任者： 附属病院 神経内科助教 松浦 慶太

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 】 3237

脳血管障害発症後の早期離床を安全に行うための後向き研究

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 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 】 3214

過疎・高齢化地域の認知症高齢者の防災力強化を目指した支援体制の構築

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 服部 由佳

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 】 2659

血中Matricellular protein測定による放射線肺線維症の発生予測に関する研究

研究責任者： 医学系研究科大学院担当教授 野本 由人

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 】 1557

卒前教育におけるEOLシミュレーションシナリオの有効性の検討

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域助教 犬丸 杏里

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 】 2092

神経変性疾患の診断に有用なバイオマーカーの開発

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 】 3101

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減両側卵管卵巣切除術（RRSO）

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3010

再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫StageⅢ/Ⅳに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 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 】 3103

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2018-022

三重県大台町住民における運動器コホート研究

研究責任者： 医学系研究科 スポーツ整形外科学講座寄附講座講師 西村 明展

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 】 1217

肝疾患の病態解明に関する研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部大学院担当講師 杉本 和史

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 】 H2018-084

小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 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 】 344

臍帯血を用いた再生医療に向けた基礎的研究

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 】 3148

パーキンソン症候群における脳MRI（神経メラニン画像など）の意義、診断、症状および経過への関与についての検討-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： 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 】 H2019-045

術後腸管に対するERCP検査の有効性と安全性についての検討

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 】 1602

J A S T R O放射線治療症例全国登録事業

研究責任者： 医学系研究科大大学院担当教授 野本 由人

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 】 3061

アイケアHOME手持ち眼圧計による眼圧自己測定と眼圧変動の評価

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 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 】 2881

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当講師 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3022

骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)

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 】 2185

腎症診断および病態検査法の開発研究

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 】 1644

遺伝医学授業の教育的効果を向上させるための調査研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部教授 中谷 中

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 】 1695

バーチャルスライドの計算機病理診断支援ソフトウェアの開発

研究責任者： 工学部准教授 鈴木 秀智

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 】 1515

三重大学におけるDVTとTTPの鑑別を含めたDIC症例の診断ならびに予後の解析

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター助教 山下 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 】 2833

血中および尿中miRNAを用いた消化器疾患の診断に関する研究

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 山本 憲彦

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 】 H2018-095

心臓植込みデバイスの機能の評価と治療成績

研究責任者： 附属病院 臨床工学部臨床工学技士 佐生 喬

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 】 U2019-005

化学物質過敏症患者におけるICF構成要素間の関連性の検証

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域大学院担当准教授 福録 恵子

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 】 3236

日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

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助教 横山 和人

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 】 1642

手指衛生モニタリング機器を活用した手指衛生遵守率向上のための効果的な啓発方法の検討

研究責任者： 附属病院 看護部副看護師長 新居 晶恵

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 】 1043

糖尿病及び肥満におけるインスリン抵抗性及び血管合併症の発症機序の解析

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 】 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・肝臓内科学大学院担当助教 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・肝臓内科学大学院担当助教 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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 3182

網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察

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 】 3266

多施設共同研究による移植後肝炎ウイルス再発に対する標準的治療の確立

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 】 H2019-188

救急CT室機材更新に伴う一時的な外来CT室使用（CT室搬送距離の延長）が予後に与える影響：観察研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター助教 赤間悠一

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 】 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2020-4

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害ネステッドケースコントロール研究

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

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腫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