

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年8月5日(水)16:30~18:35
- 場 所 総合医学研究棟(臨床講義棟) 第3講義室
- 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、山口 素子、奥川 喜永、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:5件(うち、再審査:0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):20件 迅速審査報告(変更):32件 監査報告:0件
終了報告:2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 】 2020-06-069

ERCP 後膵炎に対するリンゲル液負荷の有効性についての前向き研究

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2020-05-047

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置 (CliniMACS Prodigy) を用いた臨床投与用リンパ球作製方法の研究

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2020-04-012

活性化PRP作製のための血小板採取について

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 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: 継続審議

【 議 題 】 2020-06-030

軟部肉腫における本邦でのUnplanned excision後の治療と予後（日本整形外科学会全国骨・軟部腫瘍登録データを用いた大規模調査）

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 中村 知樹

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 】 2987

肝胆膵高度技能手術における術前胃液培養の有用性

研究責任者：附属病院 肝胆膵・移植外科 大学院担当助教 堯天 一亨

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 大学院担当講師 浅沼 邦洋

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 】 H2020-057

未治療滲出型加齢黄斑変性治療成績の診療録調査による多施設共同後ろ向き研究

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 】 H2020-100

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 神経内科大学院担当助教 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 】 H2020-097

冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究

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 】 H2020-104

当科における耳下腺癌の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科大学院担当講師 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 】 H2020-094

小児救急重篤疾患登録調査

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 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 】 U2020-017

看護管理者が認識する医療観察法病棟の開設による一般精神科医療への影響

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 】 U2020-018

看護教員の実習記録のICT化に対する認識

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 】 H2020-110

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2020-019

多職種連携における病棟看護師の退院支援コーディネートスキルに関する質的研究

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 林 智子

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 】 H2020-098

JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

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 】 H2020-103

脱分化型脂肪肉腫のMRI画像解析

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 】 H2020-095

視野異常と自動車運転の実態調査

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 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 】 H2020-096

進行期悪性黒色腫に対するBRAF阻害剤についての後ろ向き研究

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 中井 康雄

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 】 H2020-102

末梢血NK細胞によるGM-CSF産生と体外受精・胚移植におけるGM-CSF加胚培養液使用による治療成績との関連性の検討

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 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 】 H2020-106

高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実態調査（多施設共同観察研究）

研究責任者： 附属病院 消化管外科准教授 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 】 H2020-101

膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の壁在結節に対するCT・EUSの描出能の比較：多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科学大学院担当助教 井上 宏之

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 】 H2020-109

小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

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 】 H2020-107

原発性肝細胞癌に対する開腹左葉切除術および 完全腹腔鏡下左葉切除術の比較検討

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 】 H2020-108

日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部大学院担当講師 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 】 H2020-105

膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

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 】 H2020-099

膵頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討—日韓多施設共同研究—

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 U2019-013

多種類化学物質過敏症患者の患者グループ運営についての質的調査研究

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 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 】 H2020-013

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 】 H2019-131

肺高血圧症患者レジストリJapan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR

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 】 2181

腹膜透析排液中の腹膜中皮細胞の有用性についての基礎研究

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 】 2214

心臓MRIを用いた冠動脈疾患高リスク症例における心筋梗塞・心筋虚血の検出と予後評価

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当教授 佐久間 肇

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 821

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

研究責任者：附属病院 精神科神経科大学院担当講師 元村 英史

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 】 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 】 H2019-005

新生児横隔膜ヘルニア長期生存例に対するフォローアップ継続調査

研究責任者： 附属病院 医療福祉支援センター大学院担当准教授 内田 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 】 H2019-038

電子カルテを用いたオンコネフロロジー研究

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 】 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 】 3098

JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3247

『治療選択サポートビデオ』は、在宅高齢患者のアドバンス・ケア・プランニングを促進するか

研究責任者： 医学系研究科 地域医療学講座大学院担当講師 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 】 U2019-017

公表資料からの重症難病患者の在宅療養と経済的背景に関する予備的調査

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2019-021

退院支援・退院調整多職種連携カンファレンスにおける看護師の役割の現状と課題についてのエスノナーシング

研究責任者： 学外者准教授 出原 弥和

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 】 H2019-047

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-159

消化管癌における蛋白の発現と関与する臨床病理的因子の探索

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 】 3201

食事療法及び運動療法が細胞外小胞に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 保健セ大学院担当准教授 小林 由直

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2019-027

「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」：周産期における中間周波の健康影響に関するコホート研究

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 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 】 1772

健康状態が良い時期から始めるアドバンス・ケア・プランニングの取り組みとその評価

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 辻川 真弓

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-053

ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法、および単層化の確立と解析

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 】 U2018-011

Parental social capital and child undernutrition: a household based cross sectional study in Myanmar. (親のソーシャル・キャピタルと子どもの栄養失調との関連：ミャンマー連邦共和国における世帯を対象とした横断研究)

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 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 】 3141

卵巣がんに対する腹腔鏡下卵巣がん根治術・骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術

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 】 567

脳波波形の発生機序とその臨床的意義についての検討

研究責任者：附属病院 精神科神経科大学院担当講師 元村 英史

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 】 1712

妻を亡くした中年期男性家族の強みに関する研究

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 坂口 美和

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 】 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： なしなし 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 】 2850

トログリフロジンの安全性および有効性の検討 ―前向き観察研究―

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 】 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 】 H2018-032

脳小血管病のバイオマーカーに関する検討

研究責任者： 附属病院 神経内科学大学院担当助教 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 】 H2020-002

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 】 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

【 議 題 】 H2020-062

患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 2742

心臓MRIを用いた心筋線維化の評価と拡張機能・運動耐容能に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 中森史朗

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 】 3176

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 臨床医学系講座大学院担当助教 富本秀和

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 】 T2020-5

ウイルス性肝炎の薬剤耐性が及ぼす病態変化に関する研究（多施設共同）

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

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