

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年9月2日(水)16:30~18:40
- 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、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、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：2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)：20件 迅速審査報告(変更)：22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 】 2020-06-027

三重大学における周産期予後に関する後方視的研究

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審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2020-07-037

がんゲノムパネル検査の有用性を検討する観察研究

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審議された。

審議結果：承認

【 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：継続審議

【 議 題 】 2020-08-028

新型コロナウイルスパンデミック時におけるに周術期管理に関する国際多施設共同疫学調査研究

研究責任者：附属病院 臨床麻酔部 米倉 寛

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 】 承認番号

自然リンパ球発現PD-1を用いた敗血症患者の予後予測マーカーの開発

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 赤間 悠一

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 】 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： 小幅な修正の上、再提出

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2020-113

非虚血性心筋症の診断、予後予測に関する精密医療の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中森 史朗

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-112

網膜構築と機能評価による認知症の早期検出

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 H2020-122

骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査

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 】 H2020-118

膵癌に対する集学的治療の有用性に関する観察研究

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 】 H2020-119

新型コロナウイルス感染患者の周術期管理に関する国際多施設共同疫学調査研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 米倉 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 】 H2020-121

日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-120

日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-114

「薬学実務実習前後のアンケート調査による災害時医療の教育方法の検討」

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 】 H2020-125

胃切除の既往が食道癌発生に与える影響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 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 】 H2020-126

頭蓋外一頭蓋内バイパス術における長期成績の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 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 】 H2020-124

術前化学放射線治療を導入された膵癌患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）検体の病理学的所見と予後との関連に関する研究

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 坪井 順哉

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-117

乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 病理部 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 】 H2020-123

咽喉頭がんに対する経口的切除の 有効性・安全性に関する研究

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 】 H2020-129

小児血液疾患・腫瘍性疾患患者の予後と合併症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 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 】 H2020-116

我が国における尿素サイクル異常症の疫学調査研究

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 】 U2020-020

医学科第1-2学年学生を対象にした地域基盤型保健医療教育授業が学生の地域保健医療の理解と地域貢献意識に与える影響 - 授業関連資料を用いた後方視的研究 -

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-128

頸動脈プラーク容積の計測に関する研究

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 】 H2020-130

National Clinical Databaseを用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究 Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan (SMART Japan)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2020-131

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用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 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 】 H2020-127

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：医学系研究科 臨床医学系講座 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2019-002

乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究

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 】 2039

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

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 】 2040

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究

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 】 H2019-113

腎疾患に関連する遺伝子診断

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2018-021

造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊野 和子

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 】 3187

熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 1455

災害時要援護者の防災対策支援方法の検討

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2018-036

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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 】 3262

三重大学における肺高血圧症患者を対象とした登録研究

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 】 H2020-095

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 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 】 H2019-212

人工関節置換術後に抜去された人工関節インプラントの解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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 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 】 3221

先天性心疾患領域における検査データの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 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 】 H2019-002

乳がん治療における心臓合併症の画像診断を用いた新たなリスク因子探索と心機能評価法標準化に関する前向き多施設共同研究

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 】 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-DOIT3(追跡)）

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 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 】 2794

人工関節置換術患者における深部静脈血栓症発生の危険因子と抗凝固療法に関する因子の探索

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 】 3225

123I 製剤脳血流SPECTの標準化と正常データベースに関する多施設研究

研究責任者： 附属病院 放射線診断科 市川 泰崇

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-044

新生児・乳児心臓血管外科手術に対するNorwood手術の術式による（主肺動脈温存）術前後の心血管形態および血行動態についての後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 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 】 1528

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査

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 】 729

全国骨・軟部腫瘍登録

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼邦洋

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 】 H2019-050

中下部胆道閉塞を伴う切除不能膵癌に対する10mm 径および 14mm 径金属ステントの無作為化比較第III相試験

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 】 H2019-207

CT画像再構成条件の最適化に関する検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 市川 泰崇

臨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 —前向き観察研究—

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2020-6

BNCT (Boron Neutron Capture Therapy) においてホウ素化合物の動脈内投与による悪性脳腫瘍への適応拡大と治療効果改善の検証 -A simulation study-

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木秀謙

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