

三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 令和3年10月6日(水)16:30~17:35
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、高尾 仁二、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、西川 政勝、豊田 秀実、橋詰 令太郎、鈴木 俊成、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

■ 審議件数

新規申請：3件(うち、再審査：0件) 変更申請：0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)：14件 監査報告：0件 終了報告：3件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件 報告事項：3件 一括審査：4件

<新規申請>

【 議 題 】 2021-08-043

三重県周産期医療情報データベースに関する研究

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審議された。

審議結果： 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-08-012

JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究：JCOG1911A1骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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 】 2021-09-047

MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第I相試験 付随臨床研究3 免疫組織染色によるMAGE A4抗原発現検査の複数施設間での同等性解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 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

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 H2021-157

腎腫瘍患者の経皮的アブレーション治療後の予後調査

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 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

【 議 題 】 H2021-158

ミロガバリンの傾眠の危険因子に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2021-159

生体肝移植後の遷延性黄疸における血漿Tenascin-C測定の意義（後ろ向き）

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 】 H2021-160

体軸性関節炎の経過と経過に関連する因子の研究

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 】 H2021-161

乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 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 】 H2021-163

血液凝固異常症全国調査

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 】 H2021-164

産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 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 】 H2021-165

ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2021-167

小児期発症慢性疾患患者の成人期（移行期）医療体制整備に係る調査

研究責任者： 附属病院 小児トータルケアセンター 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 】 H2021-168

リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

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

【 議 題 】 H2021-169

日本人のための効果的な遺伝カウンセリングに関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 望木 郁代

臨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 】 H2021-170

シスプラチン誘発性聴覚障害に対する新規保護薬の探索

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 H2021-172

慢性肝疾患におけるVitamin Dの濃度とサルコペニアの関連について

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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 】 H2021-173

未熟児網膜症に対する抗VEGF療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-174

三重大学医学部附属病院乳腺センターにおける乳癌に対する診断・治療実態の調査・観察研究

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 】 H2021-175

前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績に関する多機関共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2021-178

MU-MA402C投与後の前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 がんセンター 石原 幹也

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 】 H2021-179

早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術（new Japanese LRH）の非ランダム化検証試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-180

MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験付随臨床研究1 腫瘍組織検体を用いた腫瘍抗原発現及びHLA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 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 】 U2021-028

1歳6か月児健康診査受診児の母親の健診受診とヘルスリテラシーに関する横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 西出 りつ子

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 】 U2021-030

遺伝子多型を用いた化学物質の曝露評価モデルの構築

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 小林 果

臨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 】 U2021-031

DFRQ (Diabetes Family Responsibility Questionnaire)日本語版の信頼性・妥当性の検討

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 仁尾 かおり

臨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 】 U2021-032

医学生の臨床実習における信頼に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2020-210

遺伝性疾患に対する遺伝学的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 】 H2021-021

GD2発現乳癌の臨床病理学的特徴および予後に関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 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 】 H2021-057

「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討」 (乳癌学会班研究)

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 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 】 3185

心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
(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 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 】 U2021-002

ICU看護師のストレスコーピングに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

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 】 U2021-014

副看護師長の看護管理能力を高めるプロセス

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 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 】 H2021-132

NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

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 】 192

日本人精神疾患患者の遺伝子解析研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 谷井 久志

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 】 H2020-230

精子DNA断片化の悪化を予防するXeno-freeな新規精子凍結保護液の開発研究

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 】 U2021-012

看護師長のストレスコーピングの特徴とその影響要因

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 宮田 千春

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-067

急性白血病における細胞表面抗原発現と遺伝子変異の予後への影響に関する後方視的解析

研究責任者： 附属病院 がんセンター 中瀬 一則

臨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 】 U2018-016

寄宿舍に入居する大学生における髄膜炎菌保菌率に関する調査研究

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 1748

筋萎縮性側索硬化症患者の呼吸苦等の諸症状に対する医療提供の現状に関する研究-医療情報システムからの診療情報による後方視的ケースコントロール研究-

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 】 1785

新人看護師の日々の経験を通じた医療安全に対する認識の明確化に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

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 】 H2019-145

一般検査項目の新たな臨床的有用性の検証

研究責任者： 附属病院 中央検査部 阿部 久美子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

<報告事項>

【 議 題 】 H2019-218

多角的指標を用いたリンパ浮腫の原因探索と治療法究明

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成島 三長

軽微な変更の報告事項に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 1638

当院における2006年～2015年の血液培養検査に関する包括的研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 安田 和成

軽微な変更の報告事項に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 3038

心房細動アブレーションの登録研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 藤田 聡

軽微な変更の報告事項に関して報告された。

審議結果：承認

<一括審査>

【 議 題 】 U2021-032

医学生の臨床実習における信頼に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平

当院が共同研究機関の一括審査に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-175

前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績に関する多機関共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

当院が共同研究機関の一括審査に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-179

早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術（new Japanese LRH）の非ランダム化検証試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

当院が共同研究機関の一括審査に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2021-030

遺伝子多型を用いた化学物質の曝露評価モデルの構築

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 小林 果

当院が共同研究機関の一括審査に関して報告された。

審議結果： 承認