

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11月17日(水)15:30~16:35
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 野本 由人、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、西川 政勝、早崎 碧泉、鈴木 俊成、本多 立、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：4件(うち、再審査：0件) 変更申請：0件 有害事象報告：1件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：31件 迅速審査報告(変更)：25件 監査報告：0件 終了報告：6件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件 報告事項：0件 一括審査：4件

<新規申請>

【 議 題 】 2021-10-026

骨髄系腫瘍における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異の探索的研究 (多機関共同研究)

研究責任者： 附属病院 血液内科 永春 圭規

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 】 2021-10-036

創閉鎖術においてカフェインがもたらす効果についてのランダム化比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石浦 良平

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 】 2021-10-039

虚弱高齢者を対象とした車椅子装着型の運動器具による運動の効果

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審議された。

審議結果： 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-10-030

組織適合性抗原と複合体を形成する蛋白質の探索

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 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

<有害事象報告>

【 議 題 】 H2021-150

トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）

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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2021-181

予定帝王切開における昇圧剤の投与方法の違いと新生児への影響に関する後ろ向き研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-182

第5回日本褥瘡学会実態調査

研究責任者： 附属病院 看護部 潮田 美規

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 】 H2021-184

オラパリブ投与時における貧血の発現要因に関するコホート研究

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 】 H2021-185

三重県における新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養の実態調査

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 】 H2021-186

乳癌患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの有効性と治療への影響を評価する前向き観察研究

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 】 H2021-187

実臨床データを用いた腭癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討

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 】 H2021-189

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の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 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 】 H2021-190

Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 藤本 源

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 】 H2021-191

SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome ; SIRS) 患者が呈する免疫麻痺バイオマーカーの探求研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 H2021-192

静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究
Contemporary Management and Outcomes in Patients With Venous Thromboembolism Registry 2:
COMMAND VTE Registry 2

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 】 H2021-193

薬剤師以外の者による調剤時の薬剤ピッキングおよび一包化補助業務の評価

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 】 H2021-194

SOX11陽性前立腺癌（IDC-P）の細胞生物学的および臨床病理学的特徴に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 広川 佳史

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 】 H2021-195

消化器肝臓内科における胆膵内視鏡検査症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

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 】 H2021-196

変性細胞を認識するアプタマーに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 広川 佳史

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 】 H2021-198

造血幹細胞移植患者におけるタクロリムスとレテルモビルとの薬物相互作用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 】 H2021-199

免疫不全宿主における新型コロナウイルスワクチンの免疫原性および長期抗体動態の検討

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 】 H2021-200

アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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 】 H2021-201

糖尿病患者におけるシスプラチンによる腎機能障害の要因に関する観察研究

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 】 H2021-202

2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究

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 】 H2021-206

三重県における心臓CT検査に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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 】 H2021-207

小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-208

救急隊病院選定における血中乳酸値の有用性についての検討(後方視的検討)

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 金子 唯

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 】 H2021-209

非転移性去勢抵抗性前立腺癌における予後予測因子と新規抗アンドロゲン剤治療効果の解明

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-210

肝移植治療成績に関する観察研究

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 】 U2021-033

1歳6か月児健康診査受診児の総合判定「偽陰性・偽陽性」の要因に関する縦断研究—3歳児および5歳児の健康診査総合判定からの検討—

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 】 U2021-034

本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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 】 U2021-035

視神経の後方牽引が眼球形状に及ぼす影響に関する研究～後頭部打撲で出血性網膜ひだを生じ得るか？～

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 U2021-036

精神科病院におけるリカバリー看護実践に向けた、看護管理者のリカバリー志向を高めるための教育プログラムの開発

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 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 】 U2021-038

緩和ケアシミュレーション教育プログラム構築に関する基礎研究～がん看護専門看護師が必要と感じる新人看護師に対する終末期ケア・緩和ケア教育内容に関するアンケート調査～

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 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 】 U2021-039

緩和ケアシミュレーション教育プログラム構築に関する基礎研究～がん看護研修におけるロールプレイ演習の教育効果～

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 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 】 U2021-040

電気化学式センサーを用いた代謝分析装置によるCAR-T細胞の代謝分析に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 三輪 啓志

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2020-066

小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 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 】 H2021-151

術前化学療法をうけた乳癌患者に対する乳房手術省略に関するアンケート調査を用いた多施設共同横断研究(乳房手術省略アンケート調査)

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 】 2129

腎生検に関するコホート研究-もっと安全快適で有用な腎生検の提供をめざして-

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 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 】 H2019-044

先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 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 】 3177

疫学調査「血液疾患登録」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 片山 直之

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 】 H2019-142

腎細胞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 】 H2021-141

子宮体癌患者を対象としたロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術(骨盤、傍大動脈リンパ節郭清を含む)の安全性・有用性評価

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 】 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： 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 】 H2021-053

急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 DEPSY-19

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 】 H2020-251

妊産婦死亡に関連する重大疾患を発症し生存した事例の収集および分析事業～母体安全のための周産期医療体制構築を目指した全分娩取扱施設を対象とした全国アンケート調査研究（劇症型A群溶連菌感染症・大動脈解離・脳出血・肺血栓塞栓症・周産期心筋症・心肺虚脱型羊水塞栓症）～

研究責任者： 学外者 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 】 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 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 】 U2021-027

プライマリ・ケアにおける、ひきこもり患者の受療と診療に関する調査

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 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 】 U2020-023

臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 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 】 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 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 】 U2021-019

OSCE (Objective Structured Clinical Examination) における、電話、オンライン、対面による医療面接の違いを明らかにする研究 (パイロット研究)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

【 議 題 】 U2020-027

高齢者福祉施設等における津波被害時の避難計画作成による防災対応システムの構築

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 北川 亜希子

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 】 3172

妊産婦における非造影胎盤MRI検査を中心とした画像検査による胎盤血流および酸素化に着目した胎盤機能評価

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-032

当科における転移性肺腫瘍の検討

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 】 H2020-243

冠動脈バイパス術の早期および遠隔予後に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 心臓血管外科 伊藤 久人

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 】 3178

日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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 】 H2019-148

肝疾患における糖鎖異常に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

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 】 H2020-170

肺循環疾患の診断におけるRadwisp（胸部X線透視動画解析ソフト）の有用性の検討 ～単施設前向き観察研究

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 】 H2019-075

妊娠高血圧症候群における画像検査による心臓機能評価観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3206

日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 1621

新規精子凍結方法の開発

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 西岡 美喜子

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 】 H2021-052

創閉鎖術においてカフェインがもたらす効果についてのランダム化比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石浦 良平

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 】 H2020-039

乾癬の治療効果の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

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 】 H2021-093

小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査：治療内視鏡・腹部術後内視鏡の有効性と安全性

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 松下 航平

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 】 3212

乳幼児を育てる日本人と在日ブラジル人の女性を対象とする防災・減災教育プログラムの介入効果における文化的差異

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 西出 りつ子

臨床研究終了（中止）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 後藤 道子

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 】 T2019-20

レセプト及びDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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

<一括審査>

【 議 題 】 H2021-203

原発乳癌リンパ節転移陽性患者における術前化学療法後腋窩郭清省略の多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2021-205

逐次近似再構成を用いた低被曝冠動脈CTの臨床的有用性：多施設無作為化比較試験

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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 】 H2021-204

肥大型心筋症患者における診療の実態調査および突然死／拡張相への移行に関する新規予測プログラムの開発とその検証のための多施設後向き登録研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 H2021-197

コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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