

## 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12月1日(水)16:30~18:05
- 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、西川 政勝、  
豊田 秀実、橋詰 令太郎、早崎 碧泉、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、五味 治
- 審議件数  
新規申請:1件(うち、再審査:0件) 変更申請:1件 有害事象報告:1件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):11件 迅速審査報告(変更):14件 監査報告:0件 終了報告:10件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:2件 報告事項:0件 一括審査:3件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2021-11-024

血液疾患検体保存プロジェクト

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 】 883

消化器疾患の病態解明に関する研究

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 竹井謙之

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 】 H2020-050

生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)

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 】 H2021-214

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報告された。

審議結果: 承認

**【 議 題 】 H2021-211**

白血病細胞における細胞内がん抗原PRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発現  
検討—キメラ抗原受容体 (CAR) 導入T細胞療法を目指して—

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 】 H2021-213**

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 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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-216**

斜視検査データと加療成績の関係の観察研究(包括的研究)

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 】 H2021-217**

リンパ腫に対する新規治療法の実臨床における有用性に関する研究 単施設調査研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-219**

卵巣がん患者におけるPARP阻害薬による葉酸及びビタミンB12の変動に関する観察研究

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 】 U2021-041**

インドネシアにおける地域住民の定期的血圧測定と健康推進員のソーシャルサポートとの関連：横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 水谷 真由美

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 】 U2021-042**

精神障害者と家族が認識するCOVID-19パンデミックが療養生活に与えた影響に関する実態調査

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 】 H2021-212**

血管腫血管奇形患者における新型コロナウイルスワクチンの副反応に関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 成島 三長

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 】 H2021-222**

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査(JAMIR前向き研究)

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 】 H2021-223**

日本に於けるCOVID-19患者での血栓症・抗凝固療法の診療実態を明らかにする研究

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

<迅速審査報告(変更申請)>

**【 議 題 】 H2019-091**

cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験

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 】 H2020-261**

大動脈弁疾患に対する大動脈弁手術(弁形成術、人工弁置換術)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 】 2998**

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： なし 二井 栄

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： 附属病院 放射線科 豊増 泰

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 】 2429**

眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析

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 】 H2021-142**

転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究

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 】 H2020-254**

僧帽弁疾患に対する僧帽弁手術（弁形成術、人工弁置換術）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 】 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 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 】 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 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 】 H2020-246**

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flexフローダイバーターシステム-

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 H2020-259**

腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術後に開腹人工血管置換術が必要となった症例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 】 H2019-227**

BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

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 】 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 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 】 1363**

原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 1586**

ノロウイルス迅速検査法と核酸検査法における試薬性能の比較検討

研究責任者： 附属病院 中央検査部 安田 和成

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 】 2307**

下肢3対6筋モデルの筋力測定を用いた易転倒性評価

研究責任者： 医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 西村 明展

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 】 3105**

子宮頸癌に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節生検術

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 吉田 健太

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 】 H2021-077**

高度肥満子宮体癌(BMI 30kg/m<sup>2</sup>以上)に対するMinimally Invasive Surgery(MIS)の後方視的研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3222**

卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

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 】 H2019-078**

広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 H2021-058**

進行上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対する術前化学療法 6 コースの有用性を検討する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-082**

子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の経腹膜・後腹膜アプローチ併用の腹腔鏡手術と開腹手術の比較検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-200**

硬膜動静脈瘻に対するOnyx液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究  
(Onyx dAVF TAE Registry)

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 3215**

本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査

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 】 T2021-4**

片肢性骨端異形成症に対する病因遺伝子の発見を目的とした網羅的遺伝子解析研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中村 知樹

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 】 T2021-5**

新型コロナウイルス感染流行が肝臓診療へ及ぼす影響に関する多機関共同観察研究

研究責任者： 消火器・肝臓内科 中川 勇人

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

<一括審査>

**【 議 題 】 H2021-215**

患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

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 】 H2021-220**

糖尿病黄斑浮腫に対する抗VEGF薬硝子体内投与前後での全身状態の評価

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 H2021-221**

「HTLV-1陽性臓器移植レジストリ」を活用した臓器移植におけるHTLV-1感染のリスクの解明に関する研究【RADDAR-J [0-3]】

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 西川 晃平

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