

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2月3日(水) 16:30～16:45
- 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、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、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：1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)：17件 監査報告：0件
終了報告：23件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：3件

<新規申請>

【 議 題 】 2020-11-047

早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 近藤 英司

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

<変更申請>

【 議 題 】 H2019-147

高尿酸血症を伴うCKD患者に対するキサランオキシダーゼ阻害薬の効果に関する多施設共同研究(付随観察研究)

研究責任者： 附属病院 循環器内科 伊藤 正明

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

<迅速審査報告(新規申請)>

【 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 】 H2021-008

血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査

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 】 H2020-255

慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究

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 】 H2020-262

軟部肉腫の臨床病理学的特徴と一次線毛形成に関する研究

研究責任者： 附属病院 中央材料部 内田 克典

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 】 H2021-006

肝胆膵外科周術期における凝固異常の解析(前向き)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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 】 H2020-257

慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析【J-SKI 附随研究1】

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 】 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 】 H2021-010

母趾Checkrein deformityに対する超音波ガイド下長母趾屈筋腱切離術の治療成績

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 】 H2020-256

左心耳閉鎖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 】 H2021-004

敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアの実践とPost Intensive Care Syndrome (PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 H2021-009

胎児期に経母体的タダラフィル投与を受けた児の発達に関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 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 】 H2020-260

JGOG1085S (KGOG1037)子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討

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 】 H2020-258

分娩誘発におけるプロウペス®の効果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 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 】 U2021-001

筋萎縮性側索硬化症患者の病名告知に関わる看護師のコミュニケーションスキルに影響する要因

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

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 】 H2021-001

2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究： 肺癌登録合同委員会 第11次事業

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 】 H2021-002

本邦における終末期小児がん患者の実態に関する調査

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 】 H2021-005

本邦でのCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 H2021-003

頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 H2021-007

肝胆膵外科周術期における凝固異常の解析（後向き）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2019-070

門脈合併脾頭十二指腸切除術における脾静脈離断に伴なう左側門脈圧亢進症に対する脾動脈結紮の有効性の検討

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 】 H2020-043

肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリン（CDT）の測定

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 】 U2019-029

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」における、ラピッドプロトタイプング手法を用いた評価票開発

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 】 U2020-005

食品材料の反復摂取における人体へ及ぼす影響の検討

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 ガバザ エステバン

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 】 H2020-066

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 】 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 】 U2020-002

精神科看護管理者のリハビリ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 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 】 2836

日本人に適した乳房オンコプラスチックサージャリーに関する前向き観察研究

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 】 H2019-140

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 3264

臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 渡辺 隆

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 】 H2019-098

三重大学における静脈血栓塞栓症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 】 H2019-156

白内障周術期の眼炎症を網膜電図装置RETevalで記録する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 久美子

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 】 2192

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

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 】 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 】 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

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

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

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 】 H2018-029

IABカテーテルにおける光ファイバーセンサーバルーンの有効性と安全性

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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 】 H2018-094

診療報酬請求情報データベースを用いた術前検査に関する疫学研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2018-049

胸部大動脈瘤患者に対する遠隔プレコンディショニング効果メカニズムの解明
脊髄ドレナージカテーテルから得られる髄液のプロテオミクス解析

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2019-117

遠隔集中治療データベースを用いたコホート研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 米倉 寛

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 】 H2019-167

本邦における帝王切開術の周術期管理に関する疫学調査

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 米倉 寛

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 】 H2018-078

指動脈血圧の精度評価帝王切開手術時における非観血的血圧測定と指動脈血圧測定と比較

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2019-011

新生児（臍帯血）と成人の血小板の比較プロテオミクス研究血小板の最近感染防御メカニズムの解明

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2019-018

胸部大動脈瘤手術患者の周術期認知機能変動と脊髄ドレナージカテーテルから得られる髄液のプロテオミクス解析（術後認知機能障害発症関連髄液内タンパクの探索）

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2019-124

新生児・乳児心臓血管外科手術（動脈管結紮術、肺動脈絞扼術）における胸腰部硬膜外麻酔併用全身麻酔についての後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 亀井 政孝

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 】 H2020-073

当院の経カテーテル大動脈弁留置術(TAVR)に関する後方視研究

研究責任者： 附属病院 臨床麻酔部 松成 泰典

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 】 3088

がんと静脈塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3111

パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

研究責任者： 附属病院 神経内科 松浦 慶太

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 】 2493

コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 石川 英二

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 】 2439

急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療—第Ⅱ相臨床試験—JALSG APL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL) : A Phase II JALSG APL212 Study

研究責任者： 附属病院 血液内科 杵本 由香

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 】 2416

エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 水野 聡朗

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 】 3167

前立腺癌に対する外部放射線治療成績の検討

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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 】 1741

肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 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： 医学部 堯天 一亨

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 】 3122

「感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 正佳

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 】 H2018-054

子宮頸癌の同時化学放射線療法時におけるMRI画像の定量解析に関する後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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 】 H2019-033

潰瘍性大腸炎大腸全摘出後の関節症発症リスクの検討

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-013

関節リウマチ患者における全般評価と疾患活動性評価の差異と推移におよぼす要因の検討

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-154

乳がん診療ガイドラインにおける運動に関する推奨の普及の実態とその促進・阻害要因-乳がんサバイバー対象の実態調査-

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 小川 朋子

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 】 H2020-099

腓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 水野 修吾

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 】 T2020-10

本邦における下大静脈フィルターの留置および回収状況の把握と調査

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原義人

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

【 議 題 】 T2020-11

レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査

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

【 議 題 】 T2020-12

一側感音難聴の実態調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

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