

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3月3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、中谷 中、野本 由人、高尾 仁二、西川 政勝、豊田 秀実、山口 素子、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：2件(うち、再審査：0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)：32件 迅速審査報告(変更)：19件 監査報告：0件
終了報告：15件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件

<新規申請>

【 議 題 】 2021-02-012

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 】 2021-01-022

精神科患者における新型コロナウイルス感染症に関連した静脈血栓塞栓症の発症頻度や治療に関する後ろ向き観察研究

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審議された。

審議結果： 継続審査

<変更申請>

【 議 題 】 1453

三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト

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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 H2021-017

肝門部胆管癌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 】 H2021-031

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ろ向き・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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-035

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

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 】 H2021-029

糖尿病血管合併症の進行に関する新規バイオマーカーの探索

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 】 H2021-014

頭頸部扁平上皮癌患者の組織中のTFRC/SLC40A1と関連分子の検討

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 】 U2021-005

受け持ち患者から負の感情を表出された経験のある看護学生の患者とのコミュニケーションに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 井村 香積

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 】 U2021-003

COVID-19流行に伴う登校自粛が医学科学生の心理的ストレスに与えた影響に関する質的研究

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 】 H2021-016

三重県における網膜疾患の手術成績および手術成績に関与する因子に関する多施設共同後ろ向き研究

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 】 H2021-020

PlGF・sFlt-1と分娩予後に関する診療録を用いた後ろ向き観察研究

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 】 H2021-013

膝関節周囲軟部肉腫の術後の機能予後解析研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中村 知樹

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 】 H2021-030

胃癌治療前指標の臨床的意義を明らかにする観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 問山 裕二

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 】 H2021-012

カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 松下 航平

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 】 H2021-028

ザバクサ配合点滴静注用の臨床使用におけるレジストリ研究 (Mie Univ. CTLZ/TAZ registry)

研究責任者： 附属病院 血液内科 鈴木 圭

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 】 H2021-011

慢性肝疾患の病態進行における輸送タンパク質の役割

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 】 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 腫瘍内科 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 】 H2021-027

唾液腺腫瘍に対する穿刺吸引細胞診の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 千代延 和貴

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 】 U2021-006

OJT場面における新人看護師の看護技術指導の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議題 】 U2021-007

COVID-19流行に伴うオンライン授業導入下での学習環境に対する学生の意識- 教育評価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 】 H2021-018

潰瘍性大腸炎治療前指標の臨床的意義を明らかにする観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 問山 裕二

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 】 H2021-015

全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 牧 浩昭

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 】 H2021-025

呼吸上皮腺腫様過誤腫の術後成績と病態解明の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 正佳

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-022

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-024

臍体尾部切除術後の周術期合併症および予後に関する研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2021-026

新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

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 】 H2021-032

無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法の薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（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 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 】 H2021-023

日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 正佳

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-037

乳房下溝線部脂肪筋膜弁を用いて乳房形成を行う乳房温存手術の最適な適応の研究

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 】 H2021-034

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会有害事象収集および分析事業～より安全な無痛分娩の提供体制構築のための無痛分娩取扱施設を対象とした有害事象全国アンケート調査研究～

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 】 H2021-019

日本に於けるCOVID-19患者での静脈血栓塞栓症の実態を調査する研究

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

【 議 題 】 H2021-033

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

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 】 H2021-036

遠隔モニタリングを用いた心血管イベント予測のための観察研究

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 】 U2021-004

地域高齢者を対象とした健脚運動による効果の検討

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2018-095

心臓植込みデバイスの機能の評価と治療成績

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

【 議 題 】 H2020-142

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置（CliniMACS Prodigy）を用いた臨床投与用リンパ球作製方法の研究

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 】 3271

肝移植症例における免疫抑制剤長期投与における影響の観察研究

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 】 H2020-033

腎腫瘍に対するラジオ波焼灼術後、凍結療法後のCTガイド下経皮的針生検の臨床有用性の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 山中 隆嗣

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 】 U2020-001

精神科看護師によるストレングスモデルを基盤にした看護実践の効果と課題に関する面接調査

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 】 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 淺沼 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 】 1679

育児中の在日ブラジル女性の災害時支援 ―異文化ケアモデルの構築―

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 】 1399

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）における遺伝子解析研究

研究責任者：地域イノベーション学研究所 小久保 康昌

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 】 2592

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）の臨床的調査研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究科 小久保 康昌

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 】 H2020-193

網膜前膜の術後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 】 H2018-027

各社血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤによる性能評価

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

【 議 題 】 H2020-138

ERCP 後瘻炎予防とリンゲル液負荷の関連性についての前向き登録研究

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 】 1578

ダウン症候群の人由来細胞を用いた後天性トリソミックレスキュー誘導に関する基礎的研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 橋詰 令太郎

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 】 H2019-047

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 】 H2019-088

小児血液腫瘍性疾患を対象とした二次がん発症に関するケースコントロール研究

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 】 H2020-178

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 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 】 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 】 2025

タクロリムス感受性遺伝子検査

研究責任者：附属病院 腎泌尿器外科 西川 晃平

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 】 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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2019-224

初発悪性軟部腫瘍における四肢切・離断症例の調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究-

研究責任者：附属病院 整形外科 萩 智仁

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 】 H2019-081

膵癌の発育・進展への一次線毛の関連と治療への応用についての研究

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 】 U2019-026

法医学における遺伝子解析

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 小澤 周二

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 】 3093

線維細胞に着目した同種造血幹細胞移植後臓器線維化メカニズムの解明と制御法の開発

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊野 和子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3244

肝移植症例における血管と胆管吻合法における手技と合併症についての後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2018-057

大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中村 知樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2917

Kyocera Modular Limb Salvage system (KMLS)新セメントレスシステムの短期成績調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中村 知樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2833

血中および尿中miRNAを用いた消化器疾患の診断に関する研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 山本 憲彦

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 】 3224

悪性リンパ腫患者におけるビンクリスチンによる神経障害に関連する遺伝子多型が治療に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 附属病院 血液内科 山口 素子

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 】 U2019-022

先天性心疾患患者の学校生活・社会生活における重要他者による支援の認識と現状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 仁尾 かおり

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 】 H2020-189

抗凝固薬内服中の危機的出血に対する中和治療戦略の有用性に対する後方視的検討

研究責任者：附属病院 救命救急・総合集中治療センター 今井 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 】 3193

大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

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 】 1611

肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 竹井 謙之

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 】 1744

心大血管のCT，MRIにおけるストレイン解析ソフトウェアの開発

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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 】 1750

心大血管のCT，MRIにおけるストレイン解析ソフトウェアの評価

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認