

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4月7日(水) 16:30～18:20
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、野本 由人、高尾 仁二、中島 亜矢子、西川 政勝、
豊田 秀実、奥川 喜永、橋詰 令太郎、鈴木 俊成、本多 立、板垣 謙太郎、
吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治

■ 審議件数

新規申請：7件(うち、再審査：1件) 変更申請：1件 有害事象報告：1件 不適合事案：3件
迅速審査報告(新規)：17件 迅速審査報告(変更)：30件 監査報告：0件
終了報告：26件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件

<新規申請>

【 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： 承認

【 議 題 】 2021-03-084

バーチャルリアリティによる疼痛緩和を活用した訪問リハビリテーションの促進策の開発

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 船尾 浩貴

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 】 2021-03-040

日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究-膿疱性乾癬（汎発型）の治療法・フレア頻度の検討と新規遺伝子変異の探索-

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： 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-03-048

勤労世代のロコモティブシンドロームに対するロコトレの有用性

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審議された。

審議結果： 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-03-085

耳鼻咽喉科感覚器 - 音声機能障害疾患における後ろ向き検討（包括的）

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審議された。

審議結果： 継続審査

【 議 題 】 2021-03-029

皮膚原発T細胞性リンパ腫におけるPD-L1発現の臨床病理学的検討

研究責任者： 附属病院 病理部 今井 裕

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 】 2021-03-072

肺腫瘍患者のラジオ波焼灼（RFA）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 】 H2019-228

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

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 】 H2020-138

ERCP 後膵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審議された。

審議結果： 承認

<不適合事案>

【 議 題 】 3151

中心性漿液性脈絡網膜症の多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 3152

増殖糖尿病網膜症に対して施行された硝子体手術に関する後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 3153

ステロイドテノン嚢下注射におけるステロイド緑内障併発の多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 H2021-038

当院における希少癌に対する治療及び予後の実態調査：観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 戸野 泰孝

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 】 H2021-049

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討：多施設レジストリ

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 佐藤 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 】 H2021-047

C型肝炎ウイルス排除が血小板減少症に与える影響に関する研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 小倉 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 】 U2021-008

看護師の自律的学習動機づけ尺度の開発～基準関連・構成概念妥当性と信頼性の検証～

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 】 H2021-039

大腸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 】 U2021-009

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- 学生支援関連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 】 H2021-045

胎児発育不全に対するタダラフィルの経母体投与における胎児発育パターンの解明

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 】 H2021-040

多施設電子カルテデータを用いた胸腹部外科手術予定患者に対する術前リハビリテーションの効果に関する検討

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 百崎 良

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 】 H2021-044

三重県における急性大動脈疾患の急性期診療・予後に関する実態調査

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 】 U2021-010

地域で暮らす統合失調症者が体験する孤独の意味

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 】 U2021-011

インドネシアにおける小学生の食事摂取に対する親の認識と過体重/肥満との関連

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 】 H2021-048

フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究：SCT-MEL-AUC20

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 】 H2021-041

側方進入椎体間固定術の合併症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 】 H2021-042

「JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補助化学療法とのランダム化第II/III相試験」の附随研究 「高悪性度非円形細胞肉腫における予後予測因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究」

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 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 】 H2021-043

単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-046

日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-050

脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 藤本 昌志

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 】 H2020-083

交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ2：iCBT-S(WB)*)

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

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 】 H2020-179

血管奇形における、治療法ごとのアウトカムに関する後ろ向き調査研究

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 】 H2019-072

肝受容体シンチグラフィ及びCTによる肝線維化重症度評価に関する検討

研究責任者： 附属病院 放射線診断科 市川 泰崇

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 】 H2020-042

脳血管障害における遺伝子多型の国循バイオバンク前向き登録研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 H2020-114

「薬学実務実習前後のアンケート調査による災害時医療の教育方法の検討」

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 】 3270

生体肝移植症例におけるドナー合併症についての観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 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 】 1435

骨軟部腫瘍患者の末梢血血中遊離DNA, RNA, タンパク解析および骨軟部腫瘍由来のエクソソームに含まれるDNA, RNA, タンパク解析

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 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 】 2610

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

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 】 H2021-001

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 】 1682

重症急性患肺炎における特殊治療、インターベンション治療の成績の調査

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 飯澤 祐介

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 】 H2020-112

網膜構築と機能評価による認知症の早期検出

研究責任者： 附属病院 眼科 杉本 昌彦

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

【 議 題 】 H2019-085

骨シンチグラフィによる骨転移の定量的評価とその臨床有用性の検討

研究責任者： 附属病院 放射線診断科 市川 泰崇

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 】 1483

精神看護学実習におけるカンファレンスを通じた学生の学びの特徴-カンファレンス記録内容の分析を通じて-

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 田村 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 】 H2019-211

十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性と安全性についての後ろ向き検討

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 H2020-021

滲出型加齢黄斑変性の中長期治療成績に対する診療録調査による研究

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 】 H2020-253

JROSG 18-2 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療 (QUAD Shot) の有効性を調べる多施設前向き観察研究

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 】 2894

頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術前後の認知機能の継時的変化 ～画像所見（3D 3T-MRI・SPECT）と神経心理学的所見による検討～

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 3004

扁桃病巣感染症と I g A腎症の発症に関連するメカニズムの解析

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 片山 鑑

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 】 3263

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 H2020-185

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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

【 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 】 H2020-029

透析患者におけるFFR、iFRの関連についての検討

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 】 U2020-010

ワークショップの企画運営を通じた若手医師の学習に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 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 】 H2020-101

膵管内乳頭粘液性腫瘍(IPMN)の壁在結節に対するCT・EUSの描出能の比較：多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 井上 宏之

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 】 H2020-125

胃切除の既往が食道癌発生に与える影響に関する後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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

【 議 題 】 1772

健康状態が良い時期から始めるアドバンス・ケア・プランニングの取り組みとその評価

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 辻川 真弓

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 】 2962

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

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 】 3026

抗炎症機序解明に向けた新規細胞接着分子リガンドの探索

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 】 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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2018-092

TBI-1301の有効性及び安全性予測因子の探索

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 影山 慎一

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 】 H2019-001

TBI-1201の有効性及び安全性予測因子の探索

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 影山 慎一

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 】 1767

Improving health promotion with community-based participatory research (CBPR): community's needs assessment and action plan 「地域でのアクションリサーチで、健康増進を改善する：地域のニーズの評価と行動計画」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹村 洋典

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 】 H2018-056

びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-144

軟部肉腫における本邦でのUnplanned excision後の治療と予後（日本整形外科学会全国骨・軟部腫瘍登録データを用いた大規模調査）

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 】 H2020-122

骨盤発生悪性骨軟部腫瘍に対する治療実態調査 -手術療法と粒子線治療の適応基準作成に向けた基礎調査

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 】 1754

膝疾患における新規バイオマーカーの測定と新規治療薬の探索

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-013

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術におけるHook knifeの有用性に関する後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2018-037

肝疾患における肝型脂肪酸結合蛋白質の有用性

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-004

肝疾患における予後予測因子の解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-051

肝障害と糖鎖欠損トランスフェリン（CDT）測定の有用性

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-054

肝癌における悪性度と抗がん剤抵抗性に関与する因子の探索

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-093

血中銅、亜鉛、メタロチオネインと慢性肝疾患および肝細胞癌の予後との検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岩佐 元雄

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 】 H2020-046

慢性肝疾患患者におけるサルコペニアのスクリーニング法に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岩佐 元雄

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 】 H2019-027

日本全国の抗インフルエンザウイルス薬使用量の把握に関する研究

研究責任者： 附属病院 感染制御部 田辺 正樹

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 】 H2019-111

AJCC第8版によるT1膀胱癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴－日韓共同プロジェクト研究－

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-155

生体肝移植前の門脈圧亢進症に関する検討－移植前トルバプタン使用による門脈圧調節の可能性について－

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 】 2264

混合型認知症の臨床学的特徴：画像検査と神経心理学的所見より

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 1384

加齢黄斑変性に対する治療効果と治療後合併症の検討

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 2108

黄斑変性における網膜電図

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 H2020-015

網膜・脈絡膜・黄斑疾患患者の臨床所見のデータベース化

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-173

抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 2984

日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における 網膜硝子体手術・治療情報データベース事業

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-022

三重県内の健診データを用いた貧血の観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 田丸 智巳

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 】 H2019-045

術後腸管に対するERCP検査の有効性と安全性についての検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山田 玲子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2364

膵頭十二指腸切除後に起こる低栄養や脂肪肝に及ぼす成分栄養剤の臨床的効果の検討

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 岸和田 昌之

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 】 T2020-13

脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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