

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6月2日(水)16:30~18:25
- 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、山口 素子、西川 政勝、
豊田 秀実、橋詰 令太郎、鈴木 俊成、早崎 碧泉、本多 立、石倉 夏海、
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：5件(うち、再審査：2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)：11件 迅速審査報告(変更)：8件 監査報告：0件
終了報告：4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 】 2021-05-021

3テスラ心筋血流MRIの心筋血流定量解析法の妥当性に関する研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 正樹

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 】 2021-05-027

High risk前立腺癌に対するDWIBSを用いた画像診断に基づく転移巣への根治的放射線療法に関する前向き臨床試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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

【 議 題 】 2021-04-029

外科術後のQOL値を明らかにする患者からの申告記録とフィードバックシステムの構築と実装研究

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 2021-04-027

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIV 0 ESO study)

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 水野 聡朗

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 】 2021-03-085

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： 承認

<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

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2021-088

網膜硝子体疾患画像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： 附属病院 眼科 杵本 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 】 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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-084

妊孕性温存を目的としたDual Stimulation法における最適な卵巣刺激方法の確立に向けての観察研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

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

【 議 題 】 H2021-087

転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした、がん細胞で生じる体細胞遺伝子変異に関する前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪

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 】 H2021-085

日本紅斑熱多発地域のマダニ媒介感染症の抗体保有率の調査

研究責任者： 附属病院 皮膚科 近藤 誠

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 】 H2021-086

進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2021-090

小腸内視鏡検査による小腸疾患の病態解明に関する単施設後方視的研究

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 葛原 正樹

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 】 H2021-083

日本におけるMEWDSの臨床的特徴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 】 H2021-081

幽門側胃切除後の尾側脾切除の安全性に関する検討-国内多施設共同研究-

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-089

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-091

先天性横隔膜ヘルニア症例において、Transpyloric tubeからの早期経腸栄養開始がもたらす、体重増加速度の検討 ―全国症例登録データを用いた解析―

研究責任者： 附属病院 小児外科 内田 恵一

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 1029

わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究

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 】 U2020-007

訪問看護師によるがん患者の外来受診同行がもたらす影響

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 】 H2018-032

脳小血管病のバイオマーカーに関する検討

研究責任者： 附属病院 神経内科 新堂 晃大

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 】 H2019-103

透析診療ネットワークAlliance for Quality Assessment in Healthcare-Dialysis (AQuAH-D)

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 石川 英二

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 】 H2020-222

呼吸器外科の低侵襲手術における創（ポート）の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査

研究責任者： 附属病院 呼吸器外科 川口 晃司

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 】 H2020-247

より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)

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 】 3091

数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断

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 】 3159

もやもや病血行再建術後一過性神経症状とFLAIR皮質下低信号に関する検討

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 1670

膵体尾部切除後の術後合併症の頻度、危険因子に関する研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3112

顎顔面骨折の受傷原因、骨折部位ならびに口腔機能障害等の現状分析のための観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新井 直也

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 】 H2019-128

ループス腎炎の治療反応性と長期腎予後に関する検討

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 】 H2020-088

抗リン脂質抗体がAPTT波形におよぼす影響に関する研究

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