

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7月7日(水)16:30~18:00
- 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、山口 素子、西川 政勝、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、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治
- 審議件数
新規申請:4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):38件 迅速審査報告(変更):32件 監査報告:0件
終了報告:8件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:2件

<新規申請>

【 議 題 】 2021-06-065

軽症から中等症の成人アトピー性皮膚炎を対象とした清掃方法の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験

研究責任者: 附属病院 皮膚科 波部 幸司

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 】 2021-06-070

乳癌組織におけるGD2発現確認方法確立に向けた前向き観察研究

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-06-073

子宮体癌患者を対象としたロボット支援下傍大動脈リンパ節郭清術の安全性・有用性評価

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2021-06-013

門脈血栓におけるAT-III製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究

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 】 H2018-050

ヒト椎間板組織のエピゲノムおよび遺伝子発現解析

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 】 H2021-107

糖尿病におけるインピーダンス法で測定した体組成の検討

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 】 U2021-018

精神科病棟退院患者へのストレングスモデルを活用した継続看護：外来で行う看護面談の効果

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 】 H2021-127

当院における再発性多発軟骨炎の検討

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-104

子宮内膜ポリープの治療法が体外受精成績及び周産期予後に与える影響についての観察研究

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 】 H2021-119

消化管外科における食道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 】 H2021-093

小児小腸バルーン内視鏡に関する実態調査：治療内視鏡・腹部術後内視鏡の有効性と安全性

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 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 】 H2021-103

クローン病術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 】 H2021-125

耳鼻咽喉科炎症性疾患における観察研究（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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-114

耳鼻咽喉科感覚器 - 音声機能障害疾患における観察研究（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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-124

耳鼻咽喉科先天性奇形-自己免疫疾患における観察研究（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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-097

心毒性のリスクが少ないHER2陽性早期乳癌に対する術後トラスツズマブ療法：前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 がんセンター 水野 聡朗

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 】 H2021-108

バルプロ酸の併用がワルファリン服用患者のPT-INRに及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

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 】 U2021-021

精神看護学実習において学生が捉えた精神科医療の課題とその解決に向けた提言のカードからの調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 大江 真人

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 】 H2021-098

子宮腔部悪性腫瘍に対する根治的放射線治療の後ろ向き観察研究

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 】 H2021-095

大腸内視鏡挿入時間と大腸ポリープ検出力との関連性に関する研究

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 】 H2021-118

Trifecta弁の中長期成績についての多施設共同観察研究

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 】 H2021-099

腎機能と薬物相互作用に着目したアザチオプリンの副作用リスクに関する後ろ向き観察研究

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 】 H2021-130

熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

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 】 H2021-094

消化器・肝臓内科における大腸内視鏡検査施行症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

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 】 H2021-092

TMAの病態解析ならびに診断方法の検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山下 芳樹

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 】 H2021-102

ホモロジー技術を利用した膀胱癌細胞診病理画像解析技術の開発

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 】 U2021-019

OSCE (Objective Structured Clinical Examination) における、電話、オンライン、対面による医療面接の違いを明らかにする研究 (パイロット研究)

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 】 H2021-109

「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-

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 】 H2021-101

小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究

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 】 U2021-020

オンライン授業における医学生の学習環境および態度 横断的観察研究

研究責任者： 医学部 名張地域医療学講座 宮崎 景

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 】 H2021-096

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究

研究責任者： 附属病院 腎臓内科 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 】 H2021-105

三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) を用いた抗結核薬誘発肝障害に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 西村 有平

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 】 H2021-121

日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-126

AYA世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査

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 】 H2021-129

消化器癌手術における術後感染性が癌予後に与える影響の多施設共同調査

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 】 H2021-122

脳脊髄血管障害に対する外科的治療の実態調査研究

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 】 H2021-116

消化器・肝臓内科における上部消化管内視鏡検査施行症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

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 】 H2021-123

小児がん診療拠点病院における医療従事者の妊孕性温存に対する意識の実態調査

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 】 U2021-022

看護師が考えるNICU長期入院児に対する子どもの権利と権利擁護

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 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 】 H2021-117

動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-131

重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性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 庄村 遊

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 】 U2021-023

神経難病患者のコミュニケーション支援に関する自己学習短期体験教育の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成田 有吾

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 】 H2021-106

加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 U2020-024

助産学実習における社会人基礎力の変化とパーソナリティ特性との関連

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 加藤 千洋

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 】 U2020-029

身体活動の5年間継続が健康に与える影響：松阪市特定健診結果追跡調査

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 口笠島 茂

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 】 H2020-012

脳動脈瘤クリッピング術における手術操作についての検討

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 芝 真人

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 】 3174

新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究

研究責任者： 附属病院 医療福祉支援センター 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

【 議 題 】 H2020-126

頭蓋外一頭蓋内バイパス術における長期成績の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 芝 真人

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 】 H2020-172

前立腺生検および前立腺がんの臨床病理学的特徴に関する研究

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 】 H2019-031

日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査

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 】 H2019-134

パーキンソン病の診断・治療におけるバイオマーカーの検討

研究責任者： 附属病院 脳神経内科 松山 裕文

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 】 U2018-018

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究—健康に最適な労働時間は存在するのか?—」：脳卒中について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 笠島 茂

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 】 U2019-006

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究—健康に最適な労働時間は存在するのか?—」：交通外傷について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 笠島 茂

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 】 2965

新しい網膜電図装置RETeval TMを用いて測定した全視野網膜電図の正常者の基準値

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 】 1451

新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究

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 】 3038

心房細動アブレーションの登録研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 藤田 聡

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 】 1588

臓器移植後に合併症を生じた患者の精神状態の検討

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 】 2881

三重県における急性冠症候群の急性期診療・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 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 】 H2021-013

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 】 H2019-216

思春期発症の小児血液・腫瘍疾患経験者が退院後の環境に適応するための方策

研究責任者： 附属病院 周産母子センター（NICU） 澤田 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 】 1538

生体臓器移植レシピエント・ドナーの心理検査結果とアドヒアランス・QOLの関連性に関する研究(後ろ向き研究)

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 】 1707

「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究－健康に最適な労働時間は存在するのか？－」：急性心筋梗塞症例について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 笠島 茂

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 】 U2021-002

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 】 1606

臓器移植レシピエント・ドナーの心理検査結果とアドヒアランス・QOLの関連性に関する研究

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 】 H2020-069

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究

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 】 1484

循環器疾患における原因遺伝子の同定

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 岡本 隆二

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 】 U2018-020

地域アクションリサーチで、健康増進を改善する：生活習慣病の予防

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 】 H2020-071

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high 腫瘍に関する疫学研究

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 】 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 】 H2021-054

三重大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科における頭頸部腫瘍の観察研究（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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3013

機能的MR撮影法による頭頸部腫瘍の診断

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 海野 真記

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 】 2520

視覚・聴覚課題の認知症診断への活用

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 】 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 】 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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2019-132

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)

研究責任者： 医学部 井上 貴博

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 】 H2020-214

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設のCD34測定値に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 2426

高磁場MR I を用いた脳小血管病変の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊井 裕一郎

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 】 2068

高磁場MRIを用いた神経難病の新規診断技術の開発

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊井 裕一郎

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 】 2184

高磁場MRIを用いたパーキンソン病の診断技術の開発

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊井 裕一郎

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 】 H2020-060

喉頭・咽頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-123

咽喉頭がんに対する経口的切除の 有効性・安全性に関する研究

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2019-025

中山間地域における特定健康診査受診者の身体活動に関する横断研究

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 】 T2021-2

薬剤性過敏症症候群(DIHS)診療ガイドライン作成のための疫学調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 誠

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 】 T2021-3

Spinal extradural arteriovenous fistulaの分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査

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