

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8月4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、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：3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)：11件 迅速審査報告(変更)：22件 監査報告：0件
終了報告：11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 】 2021-07-043

子宮頸管無力症およびハイリスク症例を対象とした腹腔鏡下子宮頸管縫縮術の安全性・有用性評価

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

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

【 議 題 】 2021-07-045

口腔の運動と温度変化による粘膜血流変化の検討

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科 清水 香澄

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 】 2021-06-079

冠動脈CTから算出したFFR推定値の検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 北川 覚也

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 】 H2019-147

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： 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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 U2021-024

中山間地域に生活する中高年女性の非運動性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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議題 】 U2021-015

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報告された。

審議結果： 承認

【 議題 】 U2021-026

精神科看護師の倫理的行動に関連する要因

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 】 U2021-025

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策における感染管理看護師の役割ストレスに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 宮田 千春

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 】 H2021-138

パテンシーカプセルによる小腸狭窄病変の評価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 】 H2021-135

慢性腎臓病患者の精神面を支えアドヒアランスを高めるアプリケーション・ソフトウェアの開発

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 】 H2021-136

思春期・若年成人世代の血液腫瘍患者への情報提供の在り方と支援に関する研究

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 】 H2021-134

小児C型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的多施設観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

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 】 H2021-133

早期肺腺癌のCT画像におけるAI（人工知能）補助診断の有用性検討

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 】 H2021-132

NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

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 】 H2021-137

20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2019-207

CT画像再構成条件の最適化に関する検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 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 】 H2020-004

生殖医療の成績と妊娠転機のパターンデータベース登録

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 西岡 美喜子

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 】 H2019-114

認知症ケアの医療介護連携体制の構築事業：認知症の早期診断・早期介入のシステムづくりに向けて

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 】 H2018-017

膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴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 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 】 743

筋萎縮性側索硬化症（ALS）の発症・進行・予後に関与する因子の探索（JaCALS）

研究責任者： 附属病院 脳神経内科 谷口 彰

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 】 H2020-155

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果

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 】 H2020-242

リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-071

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-025

大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術と大動脈弁置換術の臨床比較

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 】 3015

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究（J-DOIT3(追跡)）

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 】 3037

胃癌・大腸癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞及び末梢血T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 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 】 H2021-068

我が国におけるジノプロストン腔内留置用製剤（プロウペス®）の実態調査

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 】 H2020-137

日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

研究責任者： 医学部 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 】 H2021-056

転移性ホルモン感受性前立腺癌と診断された症例の内局所放射線療法が有効であった症例群の臨床的背景因子の探索研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 加藤 学

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 】 1268

ライフスタイルや生活の質、睡眠、労働などに関する健康調査

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 】 U2021-019

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 】 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 】 H2019-126

小学校高学年を対象とするテキストを用いた自宅学習による救急教育の学習効果に関する研究

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

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 】 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 】 1638

当院における2006年～2015年の血液培養検査に関する包括的研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 安田 和成

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

<終了（中止）報告>

【 議題 】 2886

人工股関節・膝関節の登録

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 内藤 陽平

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 】 2359

2管球CTを用いた超低線量冠動脈CT撮影と負荷心筋血流イメージングに関する研究

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 】 H2019-102

脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく調査

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 H2019-174

当科における顎下腺癌の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議題 】 H2020-026

小児患者におけるフェノバルビタールの血中濃度に及ぼす因子の調査

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 3099

ヨーロッパ感染性心内膜炎登録

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-168

急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 1697

アンケート調査および唾液・血液・生体検体による慢性疲労の病因・病態の解明に関する研究

研究責任者： 臨床医学系講座（消化器内科学） 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 】 H2018-047

慢性心不全患者を対象とした革新的ICT遠隔モニタリングシステムによる心不全増悪の早期検出能に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 2876

悪性骨軟部腫瘍における運動機能解析

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 】 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： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 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