

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9月1日(水) 16:30～17:45
- 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、
奥川 喜永、西川 政勝、橋詰 令太郎、早崎 碧泉、鈴木 俊成、本多 立、
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)：17件 迅速審査報告(変更)：14件 監査報告：0件
終了報告：5件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件 報告事項：1件

<新規申請>

【 議 題 】 2021-08-033

ロボット支援下良性・悪性子宮腫瘍(子宮体癌)摘出術における手術成績向上を見据えた新たなKinematic Data分析

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 】 2021-08-014

Neuroinflammation during ICU-associated delirium in critically ill patients and its association with structural and functional brain alterations: a nested case-control study.
重篤患者および術後患者におけるせん妄発症時の神経炎症および構造的・機能的脳変化との関連性：
コホート内症例対照研究

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審議された。

審議結果：承認

【 議 題 】 2021-07-048

ウェアラブル端末を用いた労働者のロコモ予防

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 】 2021-08-035

腹部ステントグラフト内挿術前下腸間膜動脈塞栓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 加藤 憲幸

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 】 1464

血液、組織を用いた小児外科疾患の診断、予後マーカーのオミックスによる網羅的解析と検討

研究責任者： 附属病院 小児外科 小池 勇樹

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

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2021-139

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-140

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-142

転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-144

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者のセルフケアマネジメントに関する実態調査

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 】 H2021-145

直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究

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

【 議 題 】 H2021-146

難治性聴覚障害に関する調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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 】 H2021-147

胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-

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

【 議 題 】 H2021-148

国際重症喘息登録International Severe Asthma Registry (ISAR)

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 小林 哲

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 】 H2021-149

在宅医療的ケア児のケアに関わる保護者と社会資源の現状および課題に係る調査

研究責任者： 附属病院 小児トータルケアセンター 岩本 彰太郎

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 】 H2021-150

トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08)

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 】 H2021-151

術前化学療法をうけた乳癌患者に対する乳房手術省略に関するアンケート調査を用いた多施設共同横断研究(乳房手術省略アンケート調査)

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 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 】 H2021-152

慢性肝疾患の病態進行における肝型脂肪酸結合タンパク質の役割

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 】 H2021-153

卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討

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 】 H2021-154

切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 杉本 和史

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 】 H2021-155

患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

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 】 H2021-156

原発性肝癌に対する内科的、外科的治療の成績に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 U2021-027

プライマリ・ケアにおける、ひきこもり患者の受療と診療に関する調査

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2021-112

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： 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 】 2425

ヒト泌尿器がんにおけるがん-間質相互作用に関する研究

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 】 H2019-084

我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究

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 】 H2020-148

がんゲノムパネル検査の有用性を検討する観察研究

研究責任者： 附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永

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 】 H2018-062

人工心肺を用いた患者さんに対する後方視的研究

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 後藤 健宏

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 】 H2019-152

家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-202

孤発性大腸癌ならびに潰瘍性大腸炎関連大腸癌におけるエピゲノム変化解析と癌化ハイリスクマーカーの開発

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-094

小児救急重篤疾患登録調査

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 】 H2020-087

バーチャルリアリティ (VR) を用いた、患者目線経験による医療接遇プログラム臨床麻酔クリニックラックシップ患者コミュニケーションへの応用

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 】 H2020-252

体外受精における精子調整法「ミグリス法」の有効性評価研究

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 】 H2020-167

三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 - MIRAI0 study-

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 】 3101

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減両側卵管卵巣切除術 (RRSO)

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 】 1380

糖尿病及び合併症の病態の解析と薬剤による効果

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 】 2998

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： 学外者 二井 栄

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 】 H2018-085

骨盤悪性腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 邦洋

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 】 1756

神経好中球病における家族性地中海熱遺伝子異常の関与－医療情報システムからの診療情報による後方視的検討－

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 】 1778

幼児健診総合診断の2年間の推移と1歳6か月児健康診査要経過観察児の総合判定改善要因

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

【 議 題 】 H2021-070

Bevacizumab併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤free期間と化学療法効果の後方視的再検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-163

薬物の効果・副作用予測のためのゲノム薬理情報を加味した薬物動態解析ソフトウェアの臨床応用に関する研究

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

<報告事項>

【 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

軽微な変更の報告事項に関して報告された。

審議結果： 承認