

## 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4年1月5日(水)16:30~17:10
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、高尾 仁二、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、西川 政勝、豊田 秀実、鈴木 俊成、本多 立、石倉 夏海、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治
- 審議件数  
新規申請:0件(うち、再審査:0件) 変更申請:0件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):23件 迅速審査報告(変更):23件 監査報告:0件 終了報告:10件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:2件 報告事項:6件

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2021-218

リアルワールドデータを用いた切除不能進行肝細胞癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究

研究責任者: 附属病院 消化器・肝臓内科 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 】 H2021-224

COVID-19合併妊娠における観察研究

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 】 H2021-225

非弁膜症性心房細動患者への抗凝固薬投与におけるリスク因子の解析: 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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 承認

#### 【 議 題 】 H2021-226

薬剤性心筋傷害早期診断を目指した非侵襲的画像診断法の検討

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 中森 史朗

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 】 H2021-227**

喉頭乳頭腫（再発性呼吸器乳頭腫症）に関する全国疫学調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-228**

病理診断に供したヒト胎児標本を使用したヒトリンパ管発生過程の解明

研究責任者： 医学部 丸山 和晃

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 】 H2021-229**

誤嚥性肺炎患者におけるセフトリアキソン 1日2gに対する至適投与法の検討

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 】 H2021-230**

Mie Gynecologic Oncology Survey (MGOS)における子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術-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 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 】 H2021-232**

分娩時の胎児well-being評価を目的とした胎児心拍数変動 (Fetal Heart Rate Variability (FHRV)) や胎児心拍数レベル分類による後ろ向き 観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-233**

頭頸部悪性腫瘍に対する動注化学療法併用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 】 H2021-235**

自殺未遂者の再度の自殺企図を防ぐための救急医療における自傷・自殺未遂レジストリの構築に向けた予備研究

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 】 H2021-236**

冠動脈疾患における肺気腫と心臓MRI指標の関連に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石田 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 】 H2021-237**

同種造血幹細胞移植後GVHDと免疫関連分子の関係性を検討する臨床研究

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 】 H2021-238**

薬物血中濃度モニタリング対象薬剤の至適投与法の検討

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 】 H2021-239**

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とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-241**

SPECT/CT検査, PET/CT検査に関する診断参考レベルの多施設調査

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 】 H2021-242**

地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を活用したヨード造影剤の安全使用に係る疫学研究

研究責任者： 附属病院 医療安全管理部 兼児 敏浩

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 】 H2021-243**

外来ポリコナゾール服用患者の血中濃度測定に関する多機関観察研究

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 】 H2021-244**

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・ソフトウェアの効果の検証

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 】 H2021-245**

70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価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 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 】 H2021-246**

肝疾患における細胞外小胞成分の同定

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 】 H2021-247**

三重地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を用いた高齢者がん治療の実態調査

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 西村 有起

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 】 U2021-044**

匿名介護情報等を用いた医療的ニーズを伴う終末期要介護高齢者のリロケーションのない看取り達成要因に関する後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 玉木 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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 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 】 3127**

乳癌患者末梢血単核球および腫瘍局所のPD-1/PD-L1発現解析

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科 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 】 3221**

先天性心疾患領域における検査データの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 梅津 健太郎

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 】 1350**

在日ブラジル人妊産婦の心身の健康状態とその社会的意味づけ及び対処行動について

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 畑下 博世

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 】 U2020-002**

精神科看護管理者のリカバリー実践に対する認識の調査

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 】 H2021-191**

SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome ; SIRS) 患者が呈する免疫麻痺バイオマーカーの探求研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 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 】 743**

筋萎縮性側索硬化症の発症・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 】 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 】 H2020-136**

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(研究計画書v4.0、説明文書・同意書v4.0)

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 】 H2020-049**

原精液と各精子調整法で選別した精子のDNA損傷の評価

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 】 H2021-200**

アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 1717**

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-063**

脊髄脊椎・末梢神経疾患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 】 H2021-189**

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

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 】 H2021-154**

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 】 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 】 U2021-013**

急性期病院の看護師がエラー報告後に受けた支援に関する研究

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 】 H2020-256**

左心耳閉鎖術の早期および遠隔予後に関する観察研究

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 】 2120**

関節リウマチ患者における生物学的製剤および抗リウマチ薬の治療効果

研究責任者： 附属病院 整形外科 若林 弘樹

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 】 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

**【 議 題 】 2544**

くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパクに関する検討

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

**【 議 題 】 H2020-225**

難治性胆管結石に対するSPY-DSとEHLの有効性の検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山田 玲子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-174**

三重大学医学部附属病院乳腺センターにおける乳癌に対する診断・治療実態の調査・観察研究

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 3060**

心不全患者における掌握運動による血圧低下作用の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

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 】 2847**

リバーズ型人工肩関節の登録

研究責任者： 附属病院 整形外科 辻井 雅也

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 】 H2020-095**

視野異常と自動車運転の実態調査

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 】 H2020-153**

先天性サイトメガロウイルス感染児の聴力障害の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

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 】 H2020-146**

当科における再発性多発軟骨炎症例の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3074**

抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎性中耳炎の診断法、治療法の開発

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

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 】 H2020-258**

分娩誘発におけるプロウペス®の効果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 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 】 H2021-020**

PlGF・sFlt-1と分娩予後に関する診療録を用いた後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-019**

日本に於けるCOVID-19患者での静脈血栓塞栓症の実態を調査する研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2021-066**

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： 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議 題 】 T2021-6**

喉頭・気管外傷例の発生原因と治療に関する全国実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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 】 T2021-7**

Fontan術後患者の全国疫学調査

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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

<報告事項>

**【 議 題 】 H2021-217**

リンパ腫に対する新規治療法の実臨床における有用性に関する研究 単施設調査研究

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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

**【 議 題 】 192**

日本人精神疾患患者の遺伝子解析研究

研究責任者： 保健管理センター 谷井 久志

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

**【 議 題 】 821**

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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

**【 議 題 】 H2021-157**

腎腫瘍患者の経皮的アブレーション治療後の予後調査

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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

**【 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

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

**【 議 題 】 H2020-020**

頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における随時血中中性脂肪とプラーク進展の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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