

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10月5日(水)16:00~16:10
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、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、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、藤本 源、伊藤 貴洋、河俣 あゆみ、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 み

■審議件数

新規申請：1件(うち、再審査：0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)：19件 迅速審査報告(変更)：7件 監査報告：0件 終了報告：23件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：4件 報告事項：3件

<新規申請>

【 議 題 】 2022-08-070

日本における卵子提供による妊娠と周産期予後に関する研究 —診療録を用いた全国調査研究—

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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

<有害事象報告>

【 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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 H2022-175

胚培養培地を使用した非侵襲的着床前胚染色体異数性検査 (niPGT-A) の有用性に関する多機関共同研究

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 】 H2022-167

ロボット支援前立腺全摘除術における前立腺がん手術日再発症例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 】 U2022-021

ELNEC -Japan小児緩和ケアカリキュラム看護師教育プログラムの実施とプログラム評価に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 松岡 真里

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 】 H2022-162

骨髄増殖性腫瘍におけるsingle cell transcriptome解析（多機関共同研究）

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 】 H2022-157

我が国における着用型自動除細動器による治療実態の登録調査- Japan Wearable Cardioverter Defibrillator Registry (J-WCDR) -

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 】 H2022-156

三重大学医学部附属病院 血液内科における同種造血幹細胞移植後経過を診療録調査により検討する観察研究

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 】 H2022-155

骨粗鬆症が顎骨に与える影響についての後ろ向きコホート研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 永田 心

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 】 H2022-164

下肢軟部肉腫に対して人工関節で再建を行った治療成績東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 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 】 H2022-170

フィラデルフィア染色体陰性骨髄増殖性腫瘍における骨髄線維化を診断・予測するバイオマーカーの探索研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 H2022-165

本邦の骨髄増殖性腫瘍における血栓症発症リスクについて好中球数と血栓症発症についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 永春 圭規

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 】 H2022-161

日本における若年真性多血症（polycythyemia vera, PV）、本態性血小板血症（essential thrombocythemia, ET）の臨床的特徴に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 H2022-163

日本の真性多血症、本態性血小板血症の血栓症・出血の既往、治療内容と診断後イベント発症の関連性についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 H2022-166

新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2022-160

川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 三谷 義英

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 】 H2022-158

分化型甲状腺癌に対する放射線治療効果とリスク因子解析

研究責任者： 附属病院 放射線科 高田 彰憲

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 】 H2022-159

小児および思春期・若年成人（AYA世代）がん患者に関わる訪問看護師の現状と課題に係る調査

研究責任者： 附属病院 小児・AYAがん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 】 H2022-172

黄斑円孔術後の網膜外層の形態改善と視機能との関連

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 】 H2022-171

肝予備能評価スコアがエベロリムスの薬物動態に及ぼす影響-母集団薬物動態解析-

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 】 H2022-173

妊産婦の感染症によるDIC（播種性血管内凝固症候群）に対する産科DICスコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 二井 理文

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2019-097

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の向き臨床研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 3201

食事療法及び運動療法が細胞外小胞に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 保健管理センター 小林 由直

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 】 H2020-162

膀胱がん組織を用いた異種移植モデルの確立とそれを用いた薬物反応についての前向き研究

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 】 H2022-032

小児脳腫瘍長期フォローアップ研究

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 】 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 】 H2020-195

泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2022-130

化学療法を受ける骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発現の傾向と要因の解明

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 榎屋 正浩

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2019-160

糖尿病患者の服薬状況に関する実態調査

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野 裕

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 】 H2020-212

三重大学歯科口腔外科における正中上顎過剰埋伏歯の臨床統計学的研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 奥村 健哉

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 】 H2019-140

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 3083

ヒト椎間板組織におけるRANK-RANKL系の発現と機能解析

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 H2019-024

ヒト椎間板ヘルニア組織に対する多血小板血漿上清の効果

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 3110

腰椎側方固定術の3次元CT画像解析

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 H2019-105

ヒト椎間板における神経栄養因子の発現

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 H2019-191

新生児・乳児の視覚スクリーニング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 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 】 H2020-179

血管奇形における、治療法ごとのアウトカムに関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成島 三長

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 】 H2020-150

指・上肢外傷がcold intoleranceに与える影響に関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成島 三長

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 】 H2021-007

肝胆膵外科周術期における凝固異常の解析（後向き）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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 】 H2019-189

治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2018-041

妊娠時の葉酸値と胎児発育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

臨床研究終了（中止）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：A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 笠島 茂

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 】 H2019-201

残腭癌における先行腭癌との分子病理学および臨床病理学的検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-025

原発性骨軟部腫瘍における切断術を要する症例の臨床腫瘍学的背景の解析（多施設共同観察研究）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中村 知樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-005

若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する多施設前向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 築留 英之

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

【 議 題 】 H2020-128

頸動脈プラーク容積の計測に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 前田 正幸

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 】 H2020-040

頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 藤本 昌志

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 】 H2019-068

三重大学附属病院歯科口腔外科における口腔ケアの現状分析のための観察研究

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科 清水 香澄

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 】 H2020-219

脊椎脊髄疾患に対する治療成績と心理社会的因子の関連性 前向き試験

研究責任者： 学外者 岩崎 誠

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 】 H2020-084

交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ3：iCBT-S(WBA)*)

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2020-005

食品材料の反復摂取における人体へ及ぼす影響の検討

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 ガバザ エステバン

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 】 T2022-5

血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績：全国調査

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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 】 T2019-15

脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究

研究責任者： 附属病院 神経内科 新堂 晃大

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 】 T2022-6

Fenestrated Fontan手術におけるDunk techniqueの有用性の検討に関する後方視的観察研究

研究責任者： 胸部心臓血管外科 梅津 健太郎

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 】 T2022-7

日本の臓器移植患者における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)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 水野 修吾

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 】 H2021-125

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

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 】 H2021-120

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

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 】 U2020-010

ワークショップの企画運営を通じた若手医師の学習に関する研究

研究責任者： 三重大学大学院医学系研究科地域医療学講座 若林 英樹

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