

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11月2日(水)16:00~16:15
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、中島 亜矢子、奥川 喜永、西川 政勝、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、河俣 あゆみ、板垣 謙太郎、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:1件 不適合事案:0件
迅速審査報告(新規):16件 迅速審査報告(変更):15件 監査報告:0件 終了報告:19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:4件

<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 】 H2022-176

Modified abdominal advancement flapを用いて乳房形成を行う乳房温存手術の有用性と安全性に関する研究

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

【 議 題 】 H2022-178

ヒト椎間板における変性関連遺伝子の発現

研究責任者: 附属病院 整形外科 明田 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 承認

【 議 題 】 H2022-179

COVID-19患者に対するプロバイオティクス製剤の臨床的有効性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 】 H2022-180

母集団薬物動態モデルを用いたボリコナゾールとクラリスロマイシンの併用がタクロリムスの薬物動態に及ぼす影響の定量的解析

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 】 H2022-181

IgA腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、後療法ステロイドなしの治療成績を検討する多機関共同観察研究

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 】 H2022-183

慢性硬膜下血腫の再手術に関わる因子の調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 谷岡 悟

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 】 H2022-184

乾癬の症例に関する研究

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 】 H2022-185

大腸癌治療最適化のための予後予測バイオマーカー同定(多機関観察研究)

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 】 H2022-186

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2022-190

周術期心臓血管外科患者の運動機能・口腔機能・認知機能の変化と在院日数との関連性についての検討

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 伊東 利一

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 】 H2022-191

防災訓練・火災訓練におけるアンケート調査

研究責任者： 附属病院 災害対策推進・教育センター 岸和田 昌之

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 】 H2022-192

三重県での新型コロナウイルス感染患者における重症化リスクと治療の疫学的調査略称：COVID三重

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 】 H2022-194

循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコールの策定に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2022-024

A case of carbon monoxide poisoning before a vehicle fire: availability of volatile hydrocarbons analysis

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 U2022-025

三重県の精神科訪問看護におけるICT利活用状況の実態調査

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 】 U2022-027

Helicobacter pylori感染者における血中並びに胃液中病原因子の検討

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 】 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 】 H2020-110

泌尿器科疾患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レジストリ研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 吉尾 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 】 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 】 U2022-011

思春期にがんを発症し妊孕性温存療法の対象となった男性患者が必要としている情報と支援

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 】 U2021-035

視神経の後方牽引が眼球形状に及ぼす影響に関する研究～後頭部打撲で出血性網膜ひだを生じ得るか？～

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 U2021-042

精神障害者と家族が認識するCOVID-19パンデミックが療養生活に与えた影響に関する実態調査

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 】 H2022-083

心筋病理により診断されたCOVID-19ワクチン関連心筋炎の多臓器共同後ろ向き研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3172

妊産婦における非造影胎盤MRI検査を中心とした画像検査による胎盤血流および酸素化に着目した胎盤機能評価

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 】 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 】 U2022-008

地域在住高齢者における社会参加とフレイルの関連 一質問紙を用いた横断研究—

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 水谷 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 】 1596

適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（軽度認知障害（軽度認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 U2020-022

Affinity改変抗体を使用したCAR T細胞及びexosomeの開発

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 赤堀 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 】 H2021-178

MU-MA402C投与後の前向き観察研究

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2021-012

カプセル内視鏡内服不可能および内視鏡的挿入補助具に関する全国多施設共同調査

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 松下 航平

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 】 H2020-160

活性化PRP作製のための血小板採取の検討

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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 】 H2019-137

繰返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の子後に関する前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究

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

【 議 題 】 3155

乳癌患者における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）の後方視的解析

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科 齋藤 佳菜子

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 】 U2020-012

バイオマーカーによる川崎病の治療法選択に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 今中 恭子

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 】 3256

成人先天性心疾患患者における直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）の有効性に関する検討

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 】 1644

遺伝医学授業の教育的効果を向上させるための調査研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 中谷 中

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 】 3178

日本における骨髄腫関連疾患の子後に関する大規模多施設前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2019-198

院外心停止に対するECMOを用いた心肺蘇生の予後良好に関わる因子の後方視的検討

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 1407

口腔悪性腫瘍でのphosphodiesterase関連遺伝子変異の網羅的解析

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 】 H2021-185

三重県における新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-035

骨髄系腫瘍における次世代シーケンサーを用いた遺伝子変異の探索的研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2968

初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術（Adjuvant Surgery）の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究（Prep-04）

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 】 U2020-026

本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究

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

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2835

重症な炎症性腸疾患児における医療関連感染予防に向けた排泄ケアプログラムの開発

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 真由美

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2022-016

COVID-19流行前後に就職した新人看護師の社会人基礎力の比較検討

研究責任者： 附属病院 看護部長室 江藤 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 】 3073

間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディ

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 1659

関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 若林 弘樹

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 】 T2022-8

早産児ビリルビン脳症の症例対照研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 T2022-9

視覚障害者等に処方されたコンタクトレンズの実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤久美子

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 】 H2022-017

心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究-2

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 H2021-217

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 】 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

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 】 1085

先天性血液凝固異常症の遺伝子診断

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

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