

## 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12月7日(水)16:00~16:20
- 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、中島 亜矢子、山口 素子、西川 政勝、  
豊田 秀実、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、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 治

### ■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：2件 不適合事案：0件  
迅速審査報告(新規)：18件 迅速審査報告(変更)：9件 監査報告：0件 終了報告：17件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：3件 報告事項：3件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2022-10-060

がん・生殖医療における医師と薬剤師の連携に関する実態調査

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審議された。

審議結果： 小幡な修正の上、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

#### 【 議 題 】 H2020-050

A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)

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審議された。

審議結果： 承認

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 U2022-030

筋萎縮性側索硬化症患者の人生や生活に関わる価値観に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

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 】 H2022-197**

血友病性関節症発症予測ツールの開発研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

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 】 H2022-206**

新型コロナウイルス肺炎患者の重症度と体組成の関連に関する研究

研究責任者： 附属病院 総合診療科 山本 憲彦

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 】 H2022-199**

ICU入室中の小児患者へ身体抑制を施行する際の看護師の判断

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 岩塚 美波

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 】 H2022-205**

慢性鼻副鼻腔炎における線毛運動と線毛関連蛋白・炎症関連蛋白の発現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 上田 航毅

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 】 H2022-195**

肝疾患患者におけるQOLと肝機能や予後との関係

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 】 H2022-201**

医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 渡邊 昌俊

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 】 U2022-028**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）クラスター発生時における感染管理認定看護師（CNIC）の役割に関する研究

研究責任者： 医学部 看護学科附属病院連携推進室 林 智世

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 】 H2022-204**

未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫における新治療導入後の診療実態と予後に関する国内多機関共同観察研究

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2022-029**

障害をもつ子どもの採血に付き添う母親の痛み緩和に関する認識と取り組み

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 大北 真弓

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 】 H2022-200**

治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの重篤有害事象発生頻度とバイオマーカーの調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岡田 元宏

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 】 H2022-198**

疾患研究に向けた新たな神経生理指標の開発

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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 】 H2022-212**

人工知能(AI)を用いた子宮頸がんの進行期 (FIGO 2018)・予後不良因子探索研究

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 】 H2022-196**

壊疽性膿皮症の研究

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 】 H2022-202**

線毛機能不全症候群例における中耳CT所見の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-203**

表皮水疱症における病因遺伝子の解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 北川 敬之  
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 】 H2022-210**

要介護度と介護サービスとの関連性に関する横断研究

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 百崎 良  
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 】 H2022-211**

再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 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 】 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 】 2615**

下咽頭癌の化学放射線治療におけるPET-CTを用いた予後因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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 】 H2022-058**

活性化部分トロンボプラスチン時間試薬 レボヘム APTT SLAの性能評価

研究責任者： 附属病院 中央検査部 下仮屋 雄二

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 】 2857**

膵頭十二指腸切除後の膵瘻の発生、栄養、糖尿病憎悪に及ぼす残存膵体積ならびに膵管拡張の影響について

研究責任者： 附属病院 医療安全管理部 飯澤 祐介

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 】 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

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 】 H2018-021**

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊野 和子

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 】 3262**

三重大学における肺高血圧症患者を対象とした登録研究

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 】 H2019-047**

本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～

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

<終了(中止)報告>

**【 議 題 】 H2020-024**

新型コロナウイルスに対する病院スタッフの認識と準備：グローバル調査

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

臨床研究終了(中止)に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-013**

膝関節周囲軟部肉腫の術後の機能予後解析研究

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 】 H2021-173**

未熟児網膜症に対する抗VEGF療法と網膜光凝固の治療成績と安全性の比較に関する多施設後ろ向き共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 築留 英之

臨床研究終了(中止)に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-175**

画像所見やRapid On-siteを用いた乳腺穿刺吸引細胞診の研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 小川 朋子

臨床研究終了(中止)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

臨床研究終了(中止)に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-076**

ARDSの呼吸管理PEEPと腎機能障害の検討日本救急医学会JAAM FORECAST ARDS試験二次解析

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 】 U2019-024**

教養教育および医学部専門教育でのPBL少人数共同学習- 学生ピア評価の妥当性に関する縦断的な検証

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 2158**

原因不明の心筋症患者からのiPS細胞（人工多能性幹細胞）の作製、および心筋細胞への分化誘導と発現遺伝子の検討

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援センター 岡本 隆二

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 】 U2020-015**

新規環境病患者の看護を阻害する心理社会的因子の探索

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

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 】 2214**

心臓MRIを用いた冠動脈疾患高リスク症例における心筋梗塞・心筋虚血の検出と予後評価

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 】 H2020-177**

拡張型心筋症における心筋血流MRIの有用性に関する検討

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 正樹

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 】 U2019-009**

在宅高齢者の服薬を支援するための多職種間での情報共有

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 若林 英樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1469**

急性リンパ性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした全ゲノム関連解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 豊田 秀実

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 】 H2022-104**

血液分離装置で細胞採取をする際の生細胞数評価法の比較検討

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-108**

バルプロ酸の併用がワルファリン服用患者のPT-INRに及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

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

**【 議 題 】 H2021-202**

2次化学療法実施中の切除不能膀胱癌患者におけるElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議 題 】 T2022-10**

若年性黄色肉芽腫に含まれるALK陽性組織球症の診断アルゴリズムの作成と臨床像に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 T2022-11**

緊急放射線治療に関する全国調査

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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

**【 議 題 】 T2022-12**

二次性骨髄線維症の実態調査

研究責任者： 血液内科 杵本 由香

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 】 H2021-006**

肝胆膵外科周術期における凝固異常の解析(前向き)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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 】 H2018-032**

脳小血管病のバイオマーカーに関する検討

研究責任者： 附属病院 認知症センター 新堂 晃大

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 】 H2021-236**

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

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