

## 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3月2日(水)16:30~17:05
- 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、豊田 秀実、橋詰 令太郎、早崎 碧泉、鈴木 俊成、本多 立、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

### ■審議件数

新規申請：2件(うち、再審査：1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)：10件 迅速審査報告(変更)：12件 監査報告：0件 終了報告：18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

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2022-01-029

エドキサバンとシクロスポリンとの薬物相互作用に関する検討：パイロット研究

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審議された。

審議結果： 大幅な修正の上、再審査

#### 【 議 題 】 2022-02-020

わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査

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 】 H2022-014

数値流体力学に基づいた未破裂脳動脈瘤の血行力学的検討

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 】 H2022-012

高トリグリセリド血症合併非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの効果

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 】 H2022-013**

妊娠高血圧症候群（HDP）を発症した妊婦におけるsFlt-1, PlGFを用いたHDP重症化予測に関する研究

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 】 H2022-018**

胆道疾患における細胞外小胞の有用性

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 坪井 順哉

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 】 H2022-017**

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

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 】 H2022-010**

新生児集中治療室（NICU）に入院した児の予後に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 淀谷 典子

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 】 H2022-009**

画像データによるiliocapsularis muscleの検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 長谷川 正裕

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 】 H2022-015**

Ligasure™ Exact Dissectorを用いた乳がん手術の前向き観察研究

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

**【 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 】 H2022-011**

生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する後ろ向き研究

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 】 H2019-153**

腹腔鏡下肝切除の難易度と術後経過に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2021-004**

敗血症・敗血症性ショックにおける早期離床やABCDEFバンドルなどのICUケアの実践とPost Intensive Care Syndrome (PICS)の関連を明らかにする多施設前向き観察研究

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 】 H2021-065**

皮膚原発T細胞性リンパ腫におけるPD-L1発現の臨床病理学的検討

研究責任者： 附属病院 病理部 今井 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 】 H2021-143**

バーチャルリアリティによる疼痛緩和を活用した訪問リハビリテーションの促進策の開発

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 船尾 浩貴

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 】 H2021-057**

「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討」（乳癌学会班研究）

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

**【 議 題 】 H2021-061**

救命救急・総合集中治療センター専任薬剤師による注射処方発行前鑑査が処方の適正化及び注射剤返品率に及ぼす効果

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 】 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 】 H2021-044**

三重県における急性大動脈疾患の急性期診療・予後に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

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 】 H2020-186**

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 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 】 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検

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 今井 奈妙

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 】 H2019-206**

骨髄増殖性腫瘍における診断・予後予測因子についての後方視的検討

研究責任者： 医学系研究科 医学部地域血液内科講座 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 2954**

胆道癌における集学的治療・術前治療の有効性について

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2020-216**

眼内レンズ縫着術による術後炎症の評価：多施設前向き・後向き研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杉本 昌彦

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 】 H2018-067**

胆嚢癌の診断と治療方針・予後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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3149**

膵癌患者における血漿中テネイシンC値、超音波内視鏡下穿刺吸引標本や膵切除標本内の組織中テネイシンC発現の、治療効果判定マーカーとしての有用性の検討（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 早崎 碧泉

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 】 H2019-171**

十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

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 】 U2020-018**

看護教員の実習記録のICT化に対する認識

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2265**

小児固形腫瘍観察研究

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 】 H2020-206**

臍頭十二指腸切除における幽門輪の意義に関する後方視的観察研究

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 】 H2019-192**

IgG4関連硬化性胆管炎全国調査

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 】 2039**

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

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 】 2040**

初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-077**

生体肝移植術中脾臓摘出術併施の短期及び長期成績に関する検証

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 】 H2020-156**

小児肝腫瘍に対する肝移植治療の予後に関する研究

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 】 1541**

膵癌教室・栄養指導調理教室・膵癌ワークショップ・市民公開講座における前向き参加者アンケート調査の有用性

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 岸和田 昌之

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 】 H2019-216**

思春期発症の小児血液・腫瘍疾患経験者が退院後の環境に適応するための方策

研究責任者： 附属病院 周産母子センター（NICU） 澤田 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 】 U2021-015**

勤労世代のロコモティブシンドロームに対するロコトレの有用性

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 】 H2020-064**

感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杉本 昌彦

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 】 H2018-088**

血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 T2021-8**

結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした免疫抑制療法の治療効果についての検討

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

**【 議 題 】 T2021-9**

子どもをもつ小児がん経験者が妊孕性低下の可能性を認識してからの思い

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

<報告事項>

**【 議 題 】 2151**

精神疾患の脳白質神経束に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 城山 隆

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 】 H2020-232**

頭頸部扁平上皮癌患者の組織中のmiR-21発現量の検討

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 】 H2021-206**

三重県における心臓CT検査に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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 】 H2021-014**

頭頸部扁平上皮癌患者の組織中のTFRC/SLC40A1と関連分子の検討

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