

## 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7月6日(水)16:00~17:05
- 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、高尾 仁二、中島 亜矢子、山口 素子、西川 政勝、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、藤本 源、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：2件(うち、再審査：2件) 変更申請：0件 有害事象報告：1件 不適合事案：1件  
迅速審査報告(新規)：13件 迅速審査報告(変更)：29件 監査報告：0件 終了報告：12件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件 報告事項：7件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2022-05-001

多血小板血漿由来エクソソームのヒト椎間板細胞への影響

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審議された。

審議結果： 承認

#### 【 議 題 】 2022-04-289

2交代制移行後における集中治療室での睡眠改善プログラムの効果検証

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 承認

### <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

### <不適合事案>

#### 【 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 】 H2022-105**

がん薬物療法をうける乳がん患者の苦痛のスクリーニングに関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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 】 H2022-114**

腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多機関共同観察研究

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 】 H2022-099**

婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後のQuality of Life (QOL)比較研究-前向き多機関共同研究-

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 】 H2022-104**

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-113**

在宅で療養する炎症性腸疾患患児の感染予防のための実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 真由美

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-098**

急性大動脈解離に対する緊急手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 】 H2022-101**

ゲムシタビン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法における相対用量強度、骨髄抑制、治療期間との関係についての後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2022-014**

看護師を対象とした緩和ケア教育プログラム構築に関する前向き観察研究－ロールプレイ－

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 犬丸 杏里

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 】 H2022-106**

骨髄増殖性腫瘍におけるsingle cell transcriptome解析

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 】 H2022-100**

乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を検討する多施設共同後方視的研究

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 】 U2022-013**

医師のドレスコードの研究2022

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 後藤 道子

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 】 H2022-102**

原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常の関与を探索する多機関共同研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 戸野 泰孝

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 】 H2022-107**

集中治療室入室患者におけるタゾバクタム/ピペラシリン又はメロペネム投与時の肝機能障害の発現と要因に関する後方的観察調査

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 1243**

小児白血病研究会（JACLS）参加施設における小児血液腫瘍性疾患を対象にした前方視的疫学研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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

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 】 1523**

脳小血管病の剖検脳における血管内皮活性化および炎症マーカーの検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 3263**

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 H2019-075**

妊娠高血圧症候群における画像検査による心臓機能評価観察研究

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 】 H2019-089**

MRIを用いた母体内服薬における子宮動脈血流および胎盤酸素濃度の変化についての観察研究

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 】 H2018-038**

静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究

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 】 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 】 H2019-044**

先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

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 】 U2022-007**

看護師の自律的学習動機づけ尺度の妥当性の検証～自律的動機づけと自己意識が学習の主体性に与える影響～

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

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 】 H2020-071**

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 】 1703**

妊婦のサイトメガロウイルスIgM抗体の検出動向に関する開発研究

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 】 1642**

手指衛生モニタリング機器を活用した手指衛生遵守率向上のための効果的な啓発方法の検討

研究責任者： 附属病院 看護部 新居 晶恵

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 】 H2022-078**

化学療法を受けた多発性骨髄腫患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 榊屋 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

**【 議 題 】 H2019-091**

cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験

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 】 H2020-070**

生体揮発性ガス分析による中毒診断法の開発

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 】 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 】 3234**

エピゲノムから考案した潰瘍性大腸炎癌化ハイリスク症例の診断方法の確立（前向き検証研究）

研究責任者： 附属病院 消化管外科 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 】 H2021-144**

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者のセルフケアマネジメントに関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-012**

脳動脈瘤クリッピング術における手術操作についての検討

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 三浦 洋一

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 】 H2021-150**

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 仁尾 かおり

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 】 1660**

脳腫瘍治療成績を規定する因子に関する検討

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 】 H2018-077**

数値流体力学を用いた破裂脳動脈瘤の病態解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2018-059**

脳血管内治療後の放射線画像調査研究

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 】 H2019-072**

肝受容体シンチグラフィ及びCTによる肝線維化重症度評価に関する検討

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 】 3164**

脊髄脊椎・末梢神経疾患治療における予後不良因子の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 藤本 昌志

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 】 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 】 H2019-037**

水頭症治療成績を規定する因子に関する検討

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 3071**

頰動脈プラーク容積に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 地域支援神経放射線診断学講座 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 】 H2019-104**

3D FLAIRによる泡状外脊索症の評価

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 海野 真記

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 】 H2019-100**

balanced fast field echo法による頭蓋内椎骨動脈背側の3テスラ 3D fluid attenuated inversion recovery高信号結節性病変と脊髄副神経との関連の検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 海野 真記

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 】 2967**

大型肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術 多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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 】 2893**

種々の疾患における心筋ストレス因子の評価

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 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 】 U2021-026**

精神科看護師の倫理的行動に関連する要因

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 】 H2020-111**

本邦における小児・思春期世代がん患者に対する妊孕性温存の診療の実態調査

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-169**

自然リンパ球発現PD-1を用いた敗血症患者の予後予測マーカーの開発

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 赤間 悠一

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 】 H2021-149**

在宅医療的ケア児のケアに関わる保護者と社会資源の現状および課題に係る調査

研究責任者： 附属病院 小児トータルケアセンター 岩本 彰太郎

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 】 H2021-028**

ザバクサ配合点滴静注用の臨床使用におけるレジストリ研究 (Mie Univ. CTLZ/TAZ registry)

研究責任者： 附属病院 血液内科 鈴木 圭

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 】 1542**

日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業 ならびに効果検証

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 】 2181**

腹膜透析排液中の腹膜中皮細胞の有用性についての基礎研究

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 村田 智博

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

<報告事項>

**【 議 題 】 H2021-168**

リード抜去症例の実態調査 (J-LEXレジストリ)

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 】 H2021-259**

精液保管時の保温容器、保温剤使用による精液所見の変化について評価する研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 高山 恵理奈

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 】 H2020-135**

卵子および胚の新規ガラス化凍結デバイスの有用性の検討

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

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 】 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

**【 議 題 】 H2018-039**

脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療の効果

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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

**【 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 】 H2022-095**

心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同stepped wedgeクラスターランダム化比較試験  
Early Restricted Oxygen Therapy after Resuscitation from Cardiac Arrest (ER-OXYTRAC)  
trial

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 石倉 健

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