

## 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8月3日(水)16:00～16:24
- 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、奥川 喜永、西川 政勝、豊田 秀実、加藤 秀雄、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:1件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):24件 迅速審査報告(変更):18件 監査報告:0件 終了報告:22件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:1件 報告事項:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2022-06-229

肝疾患合併症における細胞外小胞の役割

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

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 】 U2022-017

特定健康診査結果を用いたCOVID-19流行前と流行中における地域の男性の身体活動とメタボリックシンドロームの変化に関する研究

研究責任者: 医学系研究科 広域看護学領域 小川 将太

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 】 H2022-133

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報告された。

審議結果: 承認

**【 議 題 】 H2022-117**

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-132**

小児血液腫瘍長期フォローアップ外来における「治療サマリー」に対するアンケート調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 豊田 秀実

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-126**

本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)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 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 】 H2022-119**

先天性および後天性止血凝固異常の検査モニタリングに関する研究（新血栓止血モニタ）

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 】 H2022-118**

成人心臓血管手術患者の周術期における一酸化窒素(NO)吸入療法の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 庄村 遊

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 】 U2022-018**

外国人住民の新型コロナウイルスワクチン接種行動に関連する因子は何か～横断的観察研究～

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 】 H2022-139**

SWI Brush signを示す疾患に、皮質内にもSWIでの異常低信号（Cortical brush sign）を示した症例の報告

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 小久江 良太

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 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 】 H2022-131**

周術期の抗血栓薬管理におけるSURPASS実施の有用性に関する観察研究

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 】 H2022-135**

免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 H2022-124**

在留外国人のお薬手帳に対する意識調査

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

**【 議 題 】 H2022-120**

sFlt-1, PlGFを用いた妊娠高血圧症候群の病型分類に関する研究

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 】 H2022-129**

クラリスロマイシン併用がアルドステロン拮抗薬による血清K値上昇に及ぼす影響：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 】 H2022-136**

非切除悪性肝門部胆管閉塞におけるYABUSAME®(uncovered self expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究  
研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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

**【 議 題 】 H2022-128**

高齢者介護施設における誤嚥性肺炎の抗菌薬治療に関する調査研究  
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 】 H2022-125**

OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究  
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 】 U2022-016**

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎における細菌由来ペプチドcorisinの検討  
研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲  
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 】 H2022-127**

三重大学病院における若年フィラデルフィア陰性骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasms, MPN）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 】 H2022-123**

胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 松下 航平

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 】 H2022-121**

TC（パクリタキセル+カルボプラチン）療法を含む化学療法を施行した婦人科がん患者におけるパクリタキセル過敏性反応の発現要因探索：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 】 H2022-138**

偽腔開存型慢性大動脈解離におけるMRI血流定量解析の有用性

研究責任者： 附属病院 放射線科 東川 貴俊

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 】 H2022-137**

日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 1625**

頸動脈狭窄症治療における予後不良因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 U2021-034**

本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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 】 2469**

流体解析に基づいた未破裂脳動脈瘤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 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 】 H2022-086**

進行卵巣がんに対する腹腔鏡下卵巣がん根治術(骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術を含む)の安全性・有用性評価

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 】 3091**

数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断

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 】 H2022-083**

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機関共同後ろ向き研究

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 】 H2018-074**

脳血管内治療前の放射線画像調査研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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 】 H2020-126**

頭蓋外ー頭蓋内バイパス術における長期成績の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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 】 2544**

くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパクに関する検討

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 】 H2018-031**

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究

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 】 H2022-115**

固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究

研究責任者： 附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永

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 】 U2021-007**

COVID-19流行に伴うオンライン授業導入下での学習環境に対する学生の意識- 教育評価資料を用いた後方視的研究 -

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-251**

尿細管トランスポーターを介したミロガバリンとプロトンポンプ阻害薬の相互作用評価

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 】 H2021-188**

ロボット支援下良性・悪性子宮腫瘍（子宮体癌）摘出術における手術成績向上を見据えた新たなKinematic Data分析

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 】 H2019-082**

間質性肺炎合併肺癌における自然リンパ球を介した線維化と腫瘍免疫抑制に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊藤 温志

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 】 1596**

時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究（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 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 】 H2021-164**

産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討

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

**【 議 題 】 H2020-141**

縦隔腫瘍及び胸腺摘出術の外科治療成績の後方視的検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 伊藤 温志

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 H2021-167**

小児期発症慢性疾患患者の成人期（移行期）医療体制整備に係る調査

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 】 H2021-062**

外傷早期の凝固線溶障害と治療・転帰との関連を解明するための多施設共同観察研究2 (Japanese Observational study for Coagulation and Thrombolysis in Early Trauma, J-OCTET2)

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 】 H2021-208**

救急隊病院選定における血中乳酸値の有用性についての検討(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 】 H2018-033**

人工股関節全置換術におけるポータブルナビゲーション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 長谷川 正裕

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2020-017**

看護管理者が認識する医療観察法病棟の開設による一般精神科医療への影響

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 】 3103**

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第Ⅱ相試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-153**

卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-183**

本邦における小児・AYA世代がん患者に対する妊孕性温存における長期検体保管体制に関する実態調査

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-126**

AYA世代（思春期・若年成人）がん患者のがん・生殖医療に対する経済的負担に関する実態調査

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-067**

糖尿病黄斑浮腫に対するトリアムシノロンアセトニド硝子体内投与後の眼圧における硝子体手術の既往の有無の影響

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 】 U2020-008**

乳房再建術を受けた乳がん患者の長期サポートプログラムの開発

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 武田 佳子

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 】 H2020-240**

Zoomを用いたBLS講習の検討

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 石倉 健

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 】 H2021-256**

Zoomを利用した大学生に対する双方向型指導による一次救命処置講習のアンケートを用いた検討

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 石倉 健

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 】 H2021-079**

腰椎椎間板症患者に対する多血小板血漿（PRP）上清注入療法の長期成績調査

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 】 U2021-002**

ICU看護師のストレスコーピングに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2923**

高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

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 】 H2019-083**

遅延造影CTを用いた予後評価に関する有効性の検討

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 】 H2020-209**

TAMを合併したダウン症候群の臨床経過に関する診療録調査

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 】 H2021-027**

唾液腺腫瘍に対する穿刺吸引細胞診の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 千代延 和貴

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 】 H2021-004**

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-033**

腎腫瘍に対するラジオ波焼灼術後、凍結療法後のCTガイド下経皮的針生検の臨床有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 隆嗣

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 】 T2022-3**

我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野 裕

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