

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9月7日(水)16:00～16:45
- 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、
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、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治

■審議件数

新規申請：4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)：10件 迅速審査報告(変更)：12件 監査報告：0件 終了報告：14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 】 2022-08-069

新生児マスキング対象疾患拡大に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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

【 議 題 】 2022-08-042

ロボット支援前立腺全摘除術における前立腺がん手術日再発症例の臨床病理学的特徴に関する研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪

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

【 議 題 】 2022-08-053

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審議された。

審議結果： 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2022-08-070

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審議された。

審議結果： 大幅な修正の上、再審査

<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 】 H2022-143

気管支鏡検査を用いた再生検検体で包括的がんゲノムプロファイル検査（C G P）を行った症例の検討

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 】 H2022-146

日本紅斑熱患者における手掌紅斑と全身紅斑の発症機序の研究

研究責任者： 附属病院 皮膚科 近藤 誠

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 】 H2022-145

膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の診断・予後に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 村田 泰洋

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 】 H2022-144

次世代シーケンサー（NGS）を用いた菌株解析に関する研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 永田 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 】 H2022-142

乳癌と診断された被験者の乳腺組織を対象としたGCP-006 試薬の臨床有用性の検討

研究責任者： 附属病院 がんセンター 小塚 祐司

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 】 U2022-019

小児緩和ケアに携わる看護師を対象とした看護師教育プログラムの評価

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 】 H2022-154

第2次糖尿病治療と関連する重症低血糖調査—2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者でのCGMを用いた無自覚性低血糖実態調査（CGM無自覚性低血糖調査）—

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2022-151

深頸部膿瘍の手術回数における治療評価

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 濱口 宣子

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 】 H2022-153

難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究（ACPA-J II）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2022-152

末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後向き観察研究

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2021-109

「TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合による予後因子解析」-JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-

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 】 H2022-080

消化器癌肝転移診断における低エネルギー仮想単色X線画像の有用性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2022-134

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 】 H2019-218

多角的指標を用いたリンパ浮腫の原因探索と治療法究明：リンパシンチグラフィ

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成島 三長

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 】 U2022-006

ビデオレビュー評価表の信頼性評価の研究

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 】 H2020-242

リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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 】 2185

腎症診断および病態検査法の開発研究

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 村田 智博

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-228

免疫チェックポイント阻害剤で発症する自己免疫性水疱症の遺伝子解析研究

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 】 H2019-156

白内障周術期の眼炎症を網膜電図装置RETevalで記録する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 久美子

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 】 2962

電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野 裕

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 】 3141

卵巣がん・卵管がんに対する腹腔鏡下卵巣がん・卵管がん根治術・骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2020-250

救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査

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 】 H2019-183

妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-106

ウェアラブルセンサーを用いたチーム医療ワークショップにおけるコミュニケーション活性度の測定

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 】 1509

自己免疫性甲状腺疾患について診療記録に基づく病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野 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 】 H2021-241

SPECT/CT検査，PET/CT検査に関する診断参考レベルの多施設調査

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 市川 泰崇

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 】 U2020-016

新規免疫療法の開発研究

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 宮原 慶裕

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 】 2879

がん患者における免疫機能の制御に関する解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 宮原 慶裕

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 】 U2018-021

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」に関する研究
研究責任者： 医学部 三重県総合診療地域医療学講座 後藤 道子
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 】 U2019-029

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」における、ラピッドプロトタイピング手法を用いた評価票開発
研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 後藤 道子
臨床研究終了（中止）に関して報告された。
審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-260

JGOG1085S (KGOG1037) 子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討
研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 3027

血管内皮細胞障害を引き起こす新規細胞外小胞の探索
研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 朴 恩正
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 】 U2019-012

産科混合病棟における看護師長のサクセスフルな部署運営
研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 宮田 千春
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 】 U2019-002

国立大学病院における退院支援看護師の職務行動遂行能力に影響する要因の検討
研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 宮田 千春
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 】 2156

閉経前婦人科腫瘍患者に対する卵巣摘出後のビスフォスホネート投与による骨粗鬆症予防に関する検討

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2022-4

日本における臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・脾臓・肺臓・小腸）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

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