

## 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5年1月4日(水)16:00~16:15
- 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、  
豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、河俣 あゆみ、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、  
河原 洋紀、五味 治
- 審議件数  
新規申請:0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):7件 迅速審査報告(変更):13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:0件 報告事項:4件

### <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 】 H2022-213

先天性心疾患に対する手術治療の早期および遠隔成績に関する観察研究

研究責任者: 附属病院 周産母子センター 梅津 健太郎

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 】 H2022-219

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報告された。

審議結果: 承認

#### 【 議 題 】 U2022-032

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—シミュレーション—

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 】 H2022-218**

自己免疫性肝炎における遺伝子発現パターンと治療反応性・病状進展・予後の関係

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 H2022-215**

スルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤による高K血症を予測する母集団動態-薬力学モデルの外的妥当性の評価

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 】 H2022-214**

J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」

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 】 H2022-216**

バンコマイシンによる腎機能障害におけるトラフ濃度およびAUC値の複合的な評価

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

<迅速審査報告(変更申請)>

**【 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 】 H2021-166**

子宮頸管無力症およびハイリスク症例を対象とした腹腔鏡下子宮頸管縫縮術の安全性・有効性評価

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 】 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 】 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 】 H2020-089**

三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) を用いた抗菌薬適正使用の評価

研究責任者： 附属病院 感染制御部 高橋 佳紀

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 】 H2020-182**

人工知能を用いた、心臓MRIと臨床情報の関係の予測

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 正樹

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 】 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 】 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 】 H2020-100**

三重県内の認知症に関する取組み実態把握調査

研究責任者： 附属病院 神経内科 新堂 晃大

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 】 H2020-213**

凝固・線溶系検査における臨床検体の安定性に関する横断的研究（凝固・線溶系検査の検体安定性）

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 】 H2022-088**

本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査

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 】 H2022-173**

妊産婦の感染症によるDIC（播種性血管内凝固症候群）に対する産科DICスコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 H2021-086**

進行性腎癌に対するニボルマブ・イピリムマブの効果予測に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2146**

骨肉腫術後補助化学療法における I f o s f a m i d e 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG:0905)

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 】 2716**

高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験

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 】 3233**

病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験

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 】 H2020-002**

尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 舛井 覚

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 】 2845**

ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週 1 回製剤の有用性の検討

研究責任者： 附属病院 整形外科 若林 弘樹

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 】 H2021-136**

思春期・若年成人世代の血液腫瘍患者への情報提供の在り方と支援に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 H2021-182**

第5回日本褥瘡学会実態調査

研究責任者： 附属病院 看護部 潮田 美規

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 】 H2022-004**

乳児をもつ母親の子育て支援に関する研究

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 】 H2021-181**

予定帝王切開における昇圧剤の投与方法の違いと新生児への影響に関する後ろ向き研究

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 】 H2021-059**

新規診断ALL におけるアスパラギナーゼの薬物動態学的解析に関する前向き観察研究 ALL-ASP19

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-053**

急性リンパ性白血病の治療薬デキサメタゾンによって生じる精神系有害事象に関する多施設共同前向き観察研究 DEPSY-19

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-095**

大動脈ステントグラフト内挿術後の食道大動脈瘻の治療に関する多施設アンケート調査

研究責任者： 附属病院 消化管外科 大井 正貴

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 】 H2022-082**

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-170**

難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 丸山 一男

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 】 H2019-176**

慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 丸山 一男

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 】 U2020-019**

多職種連携における病棟看護師の退院支援コーディネートスキルに関する質的研究

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 】 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

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 】 H2021-156**

原発性肝癌に対する内科的、外科的治療の成績に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

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 】 H2019-184**

心疾患患者における包括的心臓MRIの予後予測能に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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