

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10月4日(水)16:00~17:15
■場 所 外来・診療棟5階大ホール
■出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、伊佐地 秀司、野本 由人、高尾 仁二、中島 亜矢子、山口 素子、加藤 秀雄、藤本 源、角甲 純、西川 陽子、村瀬 勝彦、河原 洋紀、五味 治

■審議件数

新規申請：5件(うち、再審査：0件) 変更申請：0件 有害事象報告：2件 不適合事案：1件
迅速審査報告(新規)：16件 迅速審査報告(変更)：11件 監査報告：0件 終了報告：13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：5件

<新規申請>

【 議 題 】 2023-09-111

地域高齢者を対象とした包括的フレイル対策に関する介入研究

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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

【 議 題 】 2023-08-265

骨粗鬆症患者のセルフイメージ強化に向けた多職種連携によるe-Learning効果の検証

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

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

【 議 題 】 2023-07-239

大動脈弁狭窄症患者において、圧容量曲線を用いて測定した左室機能が経カテーテル的大動脈弁置換術後の左室逆リモデリングに与える影響についての検討

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審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2023-09-131

口唇の冷却による粘膜血流変化の検討

研究責任者：附属病院 歯科口腔外科 清水 香澄

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 】 2023-09-021

着床前胚異数性検査の検討

研究責任者：附属病院 産科婦人科 高山 恵理奈

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 】 H2020-050

A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR®)

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審議された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-097

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

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審議された。

審議結果： 承認

<不適合事案>

【 議 題 】 T2023-010

日本産科婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録

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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2023-166

免疫チェックポイント阻害薬に関連した内分泌及び代謝障害の病態と治療の解析

研究責任者： 矢野 裕 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2023-167

放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査

研究責任者： 牛島 貴弘 附属病院 放射線部

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 】 H2023-168

胚移植後妊娠における産科合併症発症に関連する因子の検討

研究責任者： 田中 博明 附属病院 産科婦人科

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 】 H2023-169

新規利尿剤による肝疾患の病態変化

研究責任者： 江口 暁子 附属病院 バイオバンクセンター

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 】 H2023-171

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後症状の病態解明

研究責任者： 江口 暁子 附属病院 バイオバンクセンター

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 】 H2023-172

大腸癌患者のFerroptosis negative regulator (GPX4, HSPB1) 発現の術後再発・予後における臨床的意義の検討

研究責任者： 問山 裕二 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2023-178

肝胆膵疾患病態進展における細菌の関与

研究責任者： 江口 暁子 附属病院 バイオバンクセンター

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 】 H2023-177

地域の学校等における感染症および感染対策の現状把握に関する研究—学校等における感染対策の実態把握—

研究責任者： 田辺 正樹 附属病院 検査部

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 】 H2023-176

膵癌における細胞外小胞の役割

研究責任者： 坪井 順哉 附属病院 ゲノム医療部

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 】 H2023-183

肝疾患における血中スクレロチン濃度と血中カタスタチン濃度測定の有用性

研究責任者： 岩佐 元雄 附属病院 消化器・肝臓内科

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 】 H2023-182

ロボット支援下膀胱全摘除術の手術成績とその予後解析

研究責任者： 井上 貴博 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2023-181

マンモグラフィ撮影技術のアセスメントと精度管理に関する検討

研究責任者： 市川 泰崇 附属病院 放射線部

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 】 U2023-016

介護老人保健施設における心理的安全性の探究

研究責任者： 宮田 千春 医学系研究科 基盤看護学領域

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 】 H2023-184

直腸癌術前化学放射線療法症例におけるPrognostic Immune Nutritional Index (PINI)の臨床的意義の検討

研究責任者： 奥川 喜永 附属病院 ゲノム医療部

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 】 H2023-185

補助循環用ポンプカテーテルを使用した治療の後ろ向き観察研究（三重大PVAD研究）

研究責任者： 土肥 薫 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2023-186

筋層浸潤性膀胱癌に対するTUR+抗癌剤治療による膀胱温存療法を受けた症例と膀胱全摘術をうけpT1以下であった症例における治療成績比較

研究責任者： 井上 貴博 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2022-014

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 】 H2021-250

骨髄系腫瘍における遺伝子変異の探索的研究(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 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 】 H2020-136

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(研究計画書v6.1、説明文書・同意書v6.1)

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 】 H2023-124

血友病モデル血液の包括的凝固検査による解析

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 】 2310

High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1019）

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 】 H2021-176

軽症から中等症の成人アトピー性皮膚炎を対象とした清掃方法の有効性を検討する無作為化非盲検並行群間比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 波部 幸司

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 】 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 】 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 】 U2021-035

視神経の後方牽引が眼球形状に及ぼす影響に関する研究～後頭部打撲で出血性網膜ひだを生じ得るか？～

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 H2023-010

くも膜下出血におけるバイオマーカーと薬物の血中と髄液中濃度の検討

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 】 U2023-011

終末期のがん関連症状に対する看護支援における実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 角甲 純

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 】 3021

局所進行膀胱癌に対する化学放射線治療の有効性に関する後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 村田 泰洋

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 】 2955

局所進行膵癌に対するGemcitabine/S-1 併用化学放射線治療の有効性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 村田 泰洋

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 】 H2022-041

進行・再発卵巣癌に対するベバシズマブの後方視的検討

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 】 U2022-010

周産期母子医療センターに勤務する助産師の ワーク・エンゲイジメントと助産師の専門性との関連

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 安積 陽子

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 】 H2022-052

小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【 JCCG TOP2 】

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 】 H2023-009

COVID-19流行に伴う臨地実習背景が新人看護師の社会人基礎力に与えた影響についての比較検討

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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 】 H2023-084

黄斑円孔自然閉鎖の観察研究

研究責任者： 附属病院 眼科 加藤 久美子

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 】 H2018-060

鼻副鼻腔腫瘍に対する鼻内内視鏡手術の調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 正佳

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 】 3238

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database, JND）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

臨床研究終了（中止）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 放射線部 小久江 良太

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 】 1372

Asia CMR Registry ・アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究

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 】 H2023-061

妊孕性温存目的のDual Stimulation法の最適化の確立に向けての観察研究

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 】 U2021-019

OSCE (Objective Structured Clinical Examination) における、電話、オンライン、対面による医療面接の違いを明らかにする研究（パイロット研究）

研究責任者： 附属病院 総合診療部 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2023-10

日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併症登録

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 近藤 英司

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 】 H2022-179

COVID-19患者に対するプロバイオティクス製剤の臨床的有効性に関する多機関観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 H2022-162

骨髄増殖性腫瘍におけるsingle cell transcriptome解析（多機関共同研究）

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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 】 H2021-207

小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

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 】 344

臍帯血を用いた再生医療に向けた基礎的研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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 】 1363

原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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