

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11月1日(水)16:00~16:25
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、伊佐地 秀司、野本 由人、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、西川 陽子、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：2件 不適合事案：1件
迅速審査報告(新規)：12件 迅速審査報告(変更)：7件 監査報告：0件 終了報告：7件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：4件 報告事項：3件

<新規申請>

【 議 題 】 2023-09-117

脳波からみたうつ病と双極性障害の異同および不安の神経基盤

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 】 H2021-141

子宮体がん患者を対象としたロボット支援下子宮体がん悪性腫瘍手術(骨盤、傍大動脈リンパ節郭清を含む)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審議された。

審議結果： 承認

<不適合事案>

【 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審議された。

審議結果： 承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2023-190

細菌由来ペプチドcorisinの早産および新生児慢性肺疾患への関与の検討

研究責任者： ガバザ エステバン 医学系研究科 基礎医学系講座

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 】 H2023-188

医療過疎地域における他職種からみた在宅医療に携わる薬剤師の現状および課題に関する質的研究

研究責任者： 岩本 卓也 附属病院 薬剤部

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 】 H2023-189

食道癌術前Prognostic Immune Nutritional Index (PINI)の短期ならびに長期アウトカムに与える影響

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 】 H2023-187

冠動脈MRAの自動セルフゲート運動抽出再構成に関する研究

研究責任者： 石田 正樹 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 】 U2023-019

関節リウマチの生物学的製剤治療における意思決定ガイド原案の作成

研究責任者： 福録 恵子 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 】 H2023-192

A大学病院における新人看護師によるインシデントの発生要因と心理的安全性についての研究

研究責任者： 福永 稚子 附属病院 看護部

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 】 U2023-018

慢性閉塞性肺疾患自宅療養者に対する訪問看護事業所のセルフマネジメント支援体制に関する実態調査

研究責任者： 谷村 晋 医学系研究科 広域看護学領域

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 】 H2023-191

低侵襲手術に伴う婦人科悪性腫瘍における静脈血栓症の頻度と発症に与える因子の検討

研究責任者： 近藤 英司 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 】 U2023-017

頭部加速度損傷による網膜出血の発生条件に関する研究～低所転落で頭部加速度損傷に特徴的な二極性網膜出血は生じ得るか？～

研究責任者： 大島 徹 医学系研究科 基礎医学系講座

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 】 U2023-020

管理期保健師が育成困難と認識する新任期保健師の実践能力に関する要因－質問紙調査による横断研究－

研究責任者： 水谷 真由美 医学系研究科 広域看護学領域

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 】 H2023-193

小児患者におけるスルファメトキサゾール・トリメトプリムの使用実態調査

研究責任者： 岩本 卓也 附属病院 薬剤部

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 】 H2023-194

ロービジョン患者の診療録調査によるデータベース作成

研究責任者： 生杉 謙吾 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 】 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 】 H2021-048

フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究：SCT-MEL-AUC20

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2018-066

ヒト卵の成熟過程における遺伝子発現解析

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-004

生殖医療の成績と妊娠転機データベース登録

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-047

本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

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 】 H2019-187

大腸癌治療最適化のための予後予測バイオマーカー同定

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 】 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 中山 祐樹

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 3237

脳血管障害発症後の早期離床を安全に行うための後向き研究

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 島田 隆明

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-150

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減乳房切除術（RRM）

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 小川 朋子

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 】 H2020-049

原精液と各精子調整法で選別した精子のDNA損傷の評価

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 】 H2023-091

次世代シーケンサーを使用した流産絨毛染色体検査の有用性についての観察研究

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 】 H2020-051

反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究

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 】 H2021-198

造血幹細胞移植患者におけるタクロリムスとレテルモビルとの薬物相互作用に関する後ろ向き観察研究

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 】 T2023-11

『子宮体癌に対する根治的放射線治療の多施設共同研究調査と最適な線量評価法の検討』日本放射線腫瘍学研究機構婦人科腫瘍グループ多機関共同調査研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 豊増 泰

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

【 議 題 】 T2023-12

アザチオプリンの副作用発現頻度に係る調査研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 中村 美咲

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

【 議 題 】 T2023-13

CT Myocardial Perfusion Imaging to Detect Ischemia-Causing Coronary Arteries: Validation Against invasive FFR

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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

【 議 題 】 T2023-14

がん対策進捗管理のための患者体験調査

研究責任者： 附属病院 がん支援センター 水野 聡朗

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 】 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

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 】 H2023-107

脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 H2021-210

肝移植治療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