

## 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12月6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、伊佐地 秀司、野本 由人、高尾 仁二、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、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：1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)：21件 迅速審査報告(変更)：18件 監査報告：0件 終了報告：29件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：3件 報告事項：4件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2023-11-001

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者の予後とQOLに関するランダム化並行群間比較試験

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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

### <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

<迅速審査報告（新規申請）>

**【 議 題 】 H2023-201**

胆道癌に対するDurvalumab + GC療法 of 検討

研究責任者： 山田 玲子 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 】 H2023-200**

肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究 (A multi-institutional observational study of newly-diagnosed pulmonary mucosa-associated lymphoid

研究責任者： 山口 素子 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座

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 】 H2023-204**

外科系医師の労働環境改善のための医療従事者対象・多機関共同アンケート調査

研究責任者： 石飛 真人 附属病院 乳腺センター

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 】 H2023-202**

リアルワールドデータ（RWD）を用いた感染症流行時の薬剤使用動向の検討

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 】 H2023-203**

日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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 】 H2023-205**

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： 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 】 H2023-206**

大動脈弁狭窄症患者において、経カテーテル的大動脈弁置換術前に圧容量曲線を用いて測定した左室機能が、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： 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 】 H2023-208**

院外処方箋における事前合意に基づく調剤内容変更プロトコル導入とその評価

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 】 H2023-209**

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

研究責任者： 大井 正貴 附属病院 手術部

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 】 U2023-021**

慢性閉塞性肺疾患自宅療養者に対する訪問看護師のセルフマネジメント支援行動に関する実態調査

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 】 H2023-210**

T細胞前リンパ球性白血病に対するアレムツズマブの使用実態調査 (An observational study of alemtuzumab for T-prolymphocytic leukemia in Japan: ATP study)

研究責任者： 山口 素子 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座

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 】 U2023-022**

過疎地域における高齢者主体の「通いの場」を継続させるために現リーダーが次期リーダーに対し行う引き継ぎの方法

研究責任者： 磯和 勅子 医学系研究科 実践看護学領域

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 】 H2023-211**

レルゴリクスの筋腫縮小効果および重篤な有害事象の検討

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 】 H2023-213**

ICUダイアリーの活用による看護師の家族ケアに対する認識の変化

研究責任者： 笠井 岳志 附属病院 救命救急・総合集中治療センター  
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 】 H2023-212**

脳波からみた統合失調症とその類縁疾患

研究責任者： 元村 英史 附属病院 精神科神経科  
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 】 H2023-222**

大腸粘膜下層浸潤癌（T1癌）の長期予後に関する観察研究

研究責任者： 濱田 康彦 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 】 U2023-023**

RSウイルス感染症のPre-FおよびPost-F抗体測定法の開発とこれらを用いた血清学的研究

研究責任者： 野阪 哲哉 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 】 H2023-225**

突発性異常波の信号源推定

研究責任者： 元村 英史 附属病院 精神科神経科  
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 】 H2023-227**

胆嚢摘出術の治療成績に関する観察研究

研究責任者： 水野 修吾 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

**【 議 題 】 H2023-228**

小児白血病・悪性リンパ腫に対する放射線誘発性頭蓋内病変に関する観察研究

研究責任者： 平山 雅浩 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 】 H2023-226**

がん患者の片側胸水に伴う呼吸困難に対する体位交換の有効性に関するランダム化クロスオーバー比較試験

研究責任者： 角甲 純 医学系研究科 実践看護学領域

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 H2022-210**

要介護度と介護サービスとの関連性に関する横断研究

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 百崎 良

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： 附属病院 検査部 田辺 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 】 2836**

日本人に適した乳房オンコプラスチックサージャリーに関する観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 今井 奈央

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 】 1602**

JASTRO放射線治療症例全国登録事業

研究責任者： 附属病院 放射線科 豊増 泰

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： 医学系研究科 広域看護学領域 水谷 真由美

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 】 H2019-097**

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2022-099**

婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後のQuality of Life (QOL)比較研究-前向き多機関共同研究-

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 1399**

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）における遺伝子解析研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究科 小久保 康昌

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 】 H2021-107**

糖尿病におけるインピーダンス法で測定した体組成の検討

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 】 H2019-019**

Hirschsprung病における腸管神経節細胞局在の二光子レーザー顕微鏡による観察可能性に関する研究

研究責任者： 附属病院 小児外科 小池 勇樹

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 】 H2020-129**

小児血液疾患・腫瘍性疾患患者の予後と合併症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 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 】 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： 医学系研究科 広域看護学領域 谷村 晋

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 】 U2022-028**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）クラスター発生時における感染管理認定看護師（CNIC）の役割に関する研究

研究責任者： 医学部 看護学科附属病院連携推進室 林 智世

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 】 H2022-201**

医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 渡邊 昌俊

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 】 H2022-203**

表皮水疱症における病因遺伝子の解析

研究責任者： 附属病院 皮膚科 北川 敬之

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 】 1380**

糖尿病及び合併症の病態の解析と薬剤による効果

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 】 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 】 H2021-137**

20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 3125**

双胎の胎児発育不全に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験 第 I 相試験 多施設共同研究

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 】 1794**

夫の就労に関する妻の認識に関する研究

研究責任者： 医学部 名張地域医療学講座 市川 周平

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 】 1788**

妊孕性温存療法に関する市民の意識調査

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 】 1769**

地域在住の高齢がん患者の同居家族の有無が社会的孤立と虚弱状態、QOLに及ぼす影響

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 片山 直之

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 】 3089**

共焦点顕微内視鏡および色素散布による消化器病変に対する生体内組織診断

研究責任者：附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 1723**

看護師の自律的学習動機尺度の開発～尺度項目作成と表面妥当性の検討～

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

**【 議 題 】 U2019-010**

集団タイプ認知に基づいた地域アイデンティティ測定尺度の開発と地域健康活動への参加への影響の検討

研究責任者：医学部 名張地域医療学講座 市川 周平

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 】 1680**

**【産業医との連携への認識調査票】**の開発と妥当性の検証

研究責任者：医学部 名張地域医療学講座 市川 周平

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 】 H2020-152**

新型コロナウイルスパンデミック時におけるに周術期管理に関する国際多施設共同疫学調査研究

研究責任者：附属病院 臨床麻酔部 米倉 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 】 2413**

心臓カテーテル検査データの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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 】 3254**

スペックルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標E/G L Sによる左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究（SMA P II研究）

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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 】 2915**

左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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 】 2947**

母子感染の実態把握及び検査・治療に関する研究

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 】 U2021-022**

看護師が考えるNICU長期入院児に対する子どもの権利と権利擁護

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 真由美

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 】 H2022-128**

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-045**

日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究(JASPR)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

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 】 U2019-014**

新人看護師の医療安全に関する行動に及ぼす影響

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2021-104**

子宮内膜ポリープの治療法が体外受精成績及び周産期予後に与える影響についての観察研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 西岡 美喜子

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 】 H2019-110**

利尿剤抵抗性の腹水患者における集学的治療の現状に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岩佐 元雄

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 】 H2023-025**

診療科横断的に特定されたTMA及び臨床的aHUSに関する後ろ向きカルテレビュー観察研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 3163**

大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

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 】 H2020-011**

局所進行胆道癌に対するConversion surgeryの治療成績と予後因子解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

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 】 H2020-109**

小児内分泌疾患患者臨床情報の全国登録システムの構築

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 】 H2019-218**

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： 附属病院 形成外科 三井 康平

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 】 H2021-184**

オラパリブ投与時における貧血の発現要因に関するコホート研究

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 】 U2021-010**

地域で暮らす統合失調症者が体験する孤独の意味

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 】 U2022-023**

初年次医療系学生の精神的健康に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 後藤 道子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2019-182**

左心系心疾患における運動時左房機能と予後に関する前向きコホート調査研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 杉本 匡史

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 】 H2022-215**

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 】 T2023-15**

肺動脈性肺高血圧症合併成人先天性シャント性心疾患患者に対するTreat and Repairの治療成績に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 T2023-16**

IAEA(国際原子力機関)非侵襲性心臓学プロトコル研究-INCAPS 4

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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 】 T2023-17**

免疫チェックポイント阻害薬によるirAE膵炎の実態調査

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 中川 勇人

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 】 H2023-138**

急性期病院における肺がん患者の看取りケア

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 坂口 美和

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 】 H2023-154**

視覚障害者手帳を取得した糖尿病患者の多機関による実態調査

研究責任者： 附属病院 眼科 加藤 久美子

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 】 U2022-029**

障害をもつ子どもの採血に付き添う母親の痛み緩和に関する認識と取り組み

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 大北 真弓

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 】 H2023-162**

子宮頸癌オリゴ肺転移再発症例に対する再発病巣切除術後補助化学療法の有効性に関する検討：多機関共同観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

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