

## 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2月1日(水)16:00~16:55
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、西川 政勝、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:1件(うち、再審査:0件) 変更申請:2件 有害事象報告:2件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):5件 迅速審査報告(変更):21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:2件 報告事項:1件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2023-01-006

脳動脈瘤塞デバイスの安全性及び有効性 -観察研究-

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 不承認

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 H2022-176

Modified abdominal advancement flapを用いて乳房形成を行う乳房温存手術の有用性と安全性に関する研究

研究責任者: 附属病院 乳腺センター 小川 朋子

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 】 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 】 H2021-150**

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 】 H2023-003**

負荷ダイナミックCTのフラクタル解析が経皮的冠血行再建術の心筋虚血改善効果の予測に有用かを検討する後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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 】 H2022-222**

バンコマイシンの2ポイント採血患者におけるTDMソフトウェアPATの予測性の評価

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 】 H2023-001**

多血小板血漿上清の椎間板内注入療法に対する変性椎間板の組織修復評価

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 】 H2023-002**

思春期・若年成人（AYA世代）がん患者のニーズに係る調査

研究責任者： 附属病院 小児・AYAがんトータルケアセンター 岩本 彰太郎

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 】 H2023-005**

高齢化の進む過疎市町村における遠隔手術に関するアンケート調査―多機関共同研究―

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

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 】 U2020-024**

助産学実習における社会人基礎力の変化とパーソナリティ特性との関連

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 加藤 千洋

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 】 H2021-039**

大腸癌治療前指標の臨床的意義を明らかにする観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 3209**

レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 H2019-114**

認知症ケアの医療介護連携体制の構築事業：認知症の早期診断・早期介入のシステムづくりに向けて

研究責任者： 附属病院 認知症センター 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 】 H2021-015**

全国国立大学附属病院におけるCT撮影線量調査

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 牧 浩昭

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 】 H2019-044**

先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 三谷 義英

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 】 H2021-144**

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セルフケアマネジメントに関する実態調査

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 】 H2019-094**

BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究

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 】 1717**

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

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 】 U2021-003**

COVID-19流行に伴う登校自粛が医学科学生の心理的ストレスに与えた影響に関する質的研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 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 】 H2022-114**

腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する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 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 】 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 】 H2020-142**

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置 (CliniMACS Prodigy) を用いた臨床投与用リンパ球作製方法の研究

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 821**

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

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 】 H2021-103**

クローン病術前指標の臨床的意義を明らかにする観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-148**

がんゲノムパネル検査の有用性を検討する観察研究

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 】 H2018-096**

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業

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 】 2469**

流体解析に基づいた未破裂脳動脈瘤多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 2610**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-074**

補中益気湯内服による抗炎症・低栄養改善効果を確認する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 1083**

J-HIS「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」J-HIS 2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1251**

「第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」－第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究－

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 】 1616**

血友病保因者における出血傾向の評価法の研究

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 】 U2021-031**

DFRQ (Diabetes Family Responsibility Questionnaire) 日本語版の信頼性・妥当性の検討

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 仁尾 かおり

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 】 2456**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変の新規冠動脈画像診断法による評価

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 三谷 義英

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 】 2457**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変のコンピューター断層撮影装置（MDCT）による評価

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 三谷 義英

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 】 H2020-047**

COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議 題 】 T2022-13**

妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 T2022-14**

人工聴覚器手術全国データベースの構築

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 坂井田 寛

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 】 H2022-018**

胆道疾患における細胞外小胞の有用性

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 坪井 順哉

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