

## 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3月1日(水)16:00~16:35
- 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、西川 政勝、豊田 秀実、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、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:0件(うち、再審査:0件) 変更申請:1件 有害事象報告:1件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):28件 監査報告:0件 終了報告:25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:3件

### <変更申請>

#### 【 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: 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 林 智世

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 】 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 】 H2023-007

消化器癌患者切除標本における新規生体観察手法を用いた癌細胞局在の観察可能性に関する研究

研究責任者: 附属病院 周産母子センター 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 】 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 】 H2023-015**

入院関連能力障害のリスク因子に関する研究

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 】 H2023-012**

経会陰超音波検査を用いた分娩管理に関する研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 H2023-016**

代謝経路が異なるオピオイド間のオピオイドスイッチングの実態調査

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 】 H2023-014**

小児期発症潰瘍性大腸炎患者の当院におけるトランジション医療の現状

研究責任者： 附属病院 小児外科 横田 一樹

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 】 H2023-017**

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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 看護部長室 江藤 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 】 H2023-011**

COVID-19の初期治療に対する抗菌薬併用効果の検討

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 】 U2023-001**

多職種チームでの退院支援における病棟看護師のコーディネーションに関するアンケート調査研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2023-013**

三重県における神経変性疾患の実態に関する調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2023-008**

視野異常と自動車運転の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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 】 H2022-163**

日本の真性多血症、本態性血小板血症の血栓症・出血の既往、治療内容と診断後イベント発症の関連性についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-141**

子宮体癌患者を対象としたロボット支援下子宮体癌悪性腫瘍手術(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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-161**

日本における若年真性多血症 (polycythyemia vera, PV)、本態性血小板血症 (essential thrombocythemia, ET) の臨床的特徴に関する検討

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 】 H2021-252**

血液疾患検体保存プロジェクト

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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 】 2592**

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) の臨床的調査研究

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 】 H2021-083**

日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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 】 H2020-241**

深部静脈血栓症における抗凝固療法の初期強化療法の有無による血栓後症候群予防効果の追跡比較

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 】 H2021-094**

消化器・肝臓内科における大腸内視鏡検査施行症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2022-165**

本邦の骨髄増殖性腫瘍における血栓症発症リスクについて好中球数と血栓症発症についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 永春 圭規

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 】 H2019-227**

BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-160**

川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

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 】 H2021-069**

ST合剤による血清K値の推移を予測する数理モデル構築・評価を目指した後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-116**

消化器・肝臓内科における上部消化管内視鏡検査施行症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 U2022-011**

思春期にがんを発症し妊孕性温存療法の対象となった男性患者が必要としている情報と支援

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 松岡 真里

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 】 H2019-159**

消化管癌における蛋白の発現と関与する臨床病理的因子の探索

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2019-142**

腎細胞癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の前向き観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-160**

川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究

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 】 2092**

神経変性疾患の診断に有用なバイオマーカーの開発

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 】 H2022-194**

循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究

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 】 H2020-135**

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

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 】 H2021-143**

バーチャルリアリティによる疼痛緩和を活用した訪問リハビリテーションの促進策の開発

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 船尾 浩貴

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 】 1075**

潰瘍性大腸炎における発がんリスクの早期評価法の開発

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 村田 真理子

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 】 H2020-049**

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1766**

認知症患者の早期受診と介護連携の試み

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 】 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： 附属病院 血液内科 永春 圭規

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 】 3148**

パーキンソン症候群における脳MRI（神経メラニン画像など）の意義、診断、症状および経過への関与についての検討-医療情報システムからの診療情報による後方視的検討-

研究責任者： 附属病院 神経内科 松浦 慶太

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 】 H2021-229**

誤嚥性肺炎患者におけるセフトリアキソン1日2gに対する至適投与法の検討

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 】 1700**

乳癌腋窩リンパ節転移診断に関する研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 小川 朋子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-054**

膵癌切除例における腹腔洗浄細胞診「疑陽性」の臨床的意義を検討するための多機関共同後方視的研究—日本膵臓学会 膵癌取扱い規約検討委員会研究—

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 岸和田 昌之

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 】 3239**

好酸球性副鼻腔炎に対する手術治療および保存的治療の予後調査

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 】 H2020-045**

B型肝炎ウイルス陽性者の長期予後解析（通常診療により得られる診療情報を用いた後ろ向きの観察研究；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 】 H2021-140**

門脈血栓におけるAT-III製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的研究

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 】 H2020-037**

肝疾患の肝障害度判定における血中サイトケラチン18の有用性に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

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 】 H2019-034**

肝疾患におけるダメージ関連分子パターン（DAMPs）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 江口 暁子

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 】 H2022-129**

クラリスロマイシン併用がアルドステロン拮抗薬による血清K値上昇に及ぼす影響：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

**【 議 題 】 H2021-076**

HbA1c値が臓器移植時のタクロリムス薬物動態に及ぼす影響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

**【 議 題 】 H2021-095**

大腸内視鏡挿入時間と大腸ポリープ検出力との関連性に関する研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2020-185**

直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の有用性に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2020-006**

造血幹細胞移植患者における消化管移植片対宿主病と大腸内視鏡検査所見に関する臨床研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 濱田 康彦

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 】 H2022-006**

妊娠可能時期の膠原病患者における免疫抑制剤の性腺機能への影響：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

**【 議 題 】 H2021-078**

ぶどう膜炎患者から記録した網膜電図を用いて視力予後を予測する後ろ向き研究

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 】 H2020-048**

食道癌手術後の異時性胃癌（胃管癌）に対する全国実態調査

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 】 H2022-121**

TC（パクリタキセル＋カルボプラチン）療法を含む化学療法を施行した婦人科がん患者におけるパクリタキセル過敏性反応の発現要因探索：後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-236**

<乳癌に対する術前化学療法後の局所再発に関する大阪―三重 多施設共同後ろ向きコホート調査研究> (大阪三重乳癌)

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2021-057**

「乳房再建術の安全性と予後に関する多施設後ろ向き検討」（乳癌学会班研究）

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2021-186**

乳癌患者におけるSARS-CoV-2ワクチンの有効性と治療への影響を評価する前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2019-009**

介護老人保健施設における看護職の専門職的自律性向上モデルの開発

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 宮田 千春

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 】 H2021-026**

新しくなった視覚障害者認定に関する後ろ向き実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

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 】 H2021-084**

妊孕性温存を目的としたDual Stimulation法における最適な卵巣刺激方法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 】 H2020-038**

子宮内膜症患者における腹水マイクロバイオーーム分布の解析

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 】 H2019-109**

思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析

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

<報告事項>

**【 議 題 】 H2022-119**

先天性および後天性止血凝固異常の検査モニタリングに関する研究（新血栓止血モニタ）

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 】 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

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 】 H2022-200**

治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの重篤有害事象発生頻度とバイオマーカーの調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岡田 元宏

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