

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5月1日(月)16:00~17:05
- 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、山口 素子、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、早崎 碧泉、片岡 三佳、井村 香積、西川 陽子、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治
- 審議件数
新規申請：2件(うち、再審査：0件) 変更申請：2件 有害事象報告：1件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：20件 迅速審査報告(変更)：16件 監査報告：0件 終了報告：20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 】 2023-03-080

子宮筋層縫合方法の違いが帝王切開創部の菲薄化、帝王切開癒痕症候群に与える影響：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： 小幅度な修正の上、再提出

【 議 題 】 2023-04-002

日本ペインクリニック学会 有害事象調査

研究責任者： 附属病院 麻酔科 松崎 孝

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、再提出

<変更申請>

【 議 題 】 H2023-030□

精子選別法としてのLensHooke Sperm separation deviceの性能評価研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、再提出

【 議 題 】 H2018-069□

肝疾患における細胞外小胞の有用性

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、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 】 H2023-051

センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-052

t PA（静注血栓溶解薬）を使用した経カテーテル血栓溶解療法（CDT）の本邦における安全性の検討：多施設共同後ろ向き観察研究

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 】 H2023-053

浸潤性膵管癌におけるFDG-PET/CT、CTおよびMRIの定量的解析の臨床有用性に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-054

三重県がん登録データを用いた標準胃癌治療における集団的評価

研究責任者： 附属病院 バイオバンクセンター 臼杵 恵梨

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 】 U2023-003

訪問看護師による「におい」に関する臨床判断

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-056

卵管鏡下卵管形成術（FT）施行患者に対する妊娠分娩転帰調査のための観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-057

疾患別リハビリテーションに係る実態調査

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 】 H2023-060

医薬品トレーサビリティシステムを用いた高額医薬品管理の有用性評価

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 】 H2023-059

子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究(JGOG1086S)

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 】 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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-058

ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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 】 U2023-004

総合診療系専門医への社会的信頼と患者の専門医志向との関係性

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平

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 】 H2023-064

血管腫・脈管奇形治療に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石浦 良平

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 】 H2023-063

密度勾配遠心法処理後の残存溶液と追加洗浄が精子所見に与える影響を評価する単機関研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-065

DPCデータベースを用いた、消化管疾患の短期成績・長期予後に関する多施設共同観察研究

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 】 H2023-066

切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究

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 】 H2023-067

肝組織検体を用いた自己免疫性肝炎の遺伝子発現パターンと病状および予後との関係

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 H2023-068

EDチューブを用いた経管栄養による肥厚性幽門狭窄症の発症の検討

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 】 H2023-069

局所進行または転移性泌尿器がんの治療関連バイオマーカー探索研究

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 】 H2023-070

小児の潰瘍性大腸炎手術における回腸人工肛門 造設後 outlet obstruction 発症のリスク因子の検討

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 2848

進行期神経芽腫における多次元フローサイトメトリー法及びリアルタイムPCR法による微小残存病変（MRD）モニタリングの確立と骨髄転移に関与する分子の探索研究

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 】 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 】 535

非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構の解明、および非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法の確立

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 】 H2019-134

パーキンソン病の診断・治療におけるバイオマーカーの検討

研究責任者： 附属病院 脳神経内科 松山 裕文

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 】 2561

牟婁病（紀伊ALS/PDC）患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析および創薬に関する研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究所 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 】 U2021-023

神経難病患者のコミュニケーション支援に関する自己学習短期体験教育の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成田 有吾

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 】 H2022-180

母集団薬物動態モデルを用いたポリコナゾールとクラリスロマイシンの併用がタクロリムスの薬物動態に及ぼす影響の定量的解析

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 】 2110

染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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 】 U2021-023

神経難病患者のコミュニケーション支援に関する自己学習短期体験教育の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成田 有吾

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 】 H2022-180

母集団薬物動態モデルを用いたポリコナゾールとクラリスロマイシンの併用がタクロリムスの薬物動態に及ぼす影響の定量的解析

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 】 H2019-197

胃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 】 H2021-011

慢性肝疾患の病態進行における輸送タンパク質の役割

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-066

小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討：多施設共同研究

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 】 H2022-143

気管支鏡検査を用いた再生検検体で包括的がんゲノムプロファイル検査（C G P）を行った症例の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

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 】 H2022-105

がん薬物療法をうける乳がん患者の苦痛のスクリーニングに関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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 】 H2020-035

肝疾患の病態進行に関与する筋肉と血液成分の変化

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

<監査実施報告>

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2020-190

大動脈弁狭窄症患者における心臓CTにより測定された細胞外液容積分画が経カテーテル的大動脈弁置換術後の左室リモデリング、生命予後に与える影響についての研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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 】 H2022-051

「伏見区心房細動患者登録研究（伏見AFレジストリ）」データの「難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出」研究での二次利用

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 岡本 隆二

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 】 H2018-082

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 岡本 隆二

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 】 H2022-077

網膜剥離病型別でのパーフルオロンカーボンの術後成績への影響

研究責任者： 附属病院 眼科 杵本 昌彦

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 】 1043

糖尿病及び肥満におけるインスリン抵抗性及び血管合併症の発症機序の解析

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 矢野 裕

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 】 1557

卒前教育におけるEOLシミュレーションシナリオの有効性の検討

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 犬丸 杏里

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 567

脳波波形の発生機序とその臨床的意義についての検討

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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 】 H2019-038

電子カルテを用いたオンコネフロロジー研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 西村 有平

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 】 H2021-170

シスプラチン誘発性聴覚障害に対する新規保護薬の探索

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 西村 有平

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 】 H2021-105

三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) を用いた抗結核薬誘発肝障害に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 西村 有平

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 】 U2022-009

大学病院で働く卒後2～3年目看護師のがん患者に対するケアリング

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 坂口 美和

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 】 H2019-092

三重大学歯科口腔外科における顎顔面骨折の現状分析のための観察研究

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科 黒原 一人

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 】 U2021-033

1歳6か月児健康診査受診児の総合判定「偽陰性・偽陽性」の要因に関する縦断研究—3歳児および5歳児の健康診査総合判定からの検討—

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 西出 りつ子

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 】 U2021-028

1歳6か月児健康診査受診児の母親の健診受診とヘルスリテラシーに関する横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 西出 りつ子

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 】 H2020-031

膵癌患者におけるKRAS変異型と予後と関係に関する検討

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 】 1712

妻を亡くした中年期男性家族の強みに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 坂口 美和

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 】 U2020-028

非がん療養者への緩和ケア実践の阻害要因に関する訪問看護師を対象とする量的横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 西出 りつ子

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 】 H2022-085

胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン（Tokyo Guideline）改訂に向けた先行研究

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 】 H2021-055

反復性腓骨筋腱脱臼の解剖学的特徴

研究責任者： 医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 西村 明展

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 】 H2019-149

高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に関する研究および組織／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 新井 直也

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 】 T2022-18

妊産婦死亡剖検症例における臍島病理学的変化の検討

研究責任者： 附属病院 病理部 林 昭伸

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 】 T2022-19

慢性疼痛患者における発達障害の関与に関する研究（厚生労働行政推進調査事業：「慢性疼痛診療システムの均てん化と痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究」の一部とし

研究責任者： 附属病院 麻酔科 横地 歩

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 】 T2023-1

本邦におけるKidney Exchange Program 制度設計のための他施設共同研究によるシミュレーション

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 西川 晃平

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 】 H2022-171

肝予備能評価スコアがエベロリムスの薬物動態に及ぼす影響-母集団薬物動態解析-

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 】 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 】 U2021-030

遺伝子多型を用いた化学物質の曝露評価モデルの構築

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 小林 果

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 】 H2021-115

地域高齢者を対象とした介護予防・防災対策プログラムの効果

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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