

## 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6月7日(水)16:00~17:35
- 場 所 外来・診療棟5階大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、伊佐地 秀司、野本 由人、中島 亜矢子、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、早崎 碧泉、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：3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)：27件 迅速審査報告(変更)：8件 監査報告：0件 終了報告：2件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件 報告事項：3件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2023-04-068

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置 (CliniMACS Prodigy) を用い臨床投与用リンパ球を多施設で安定的に作製する方法の確立

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 藤原 弘

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 】 2023-04-076

消化器・肝臓内科における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審議された。

審議結果：小幅な修正の上、再提出

#### 【 議 題 】 2023-04-056

急性期病院における進行肺がん患者の看護ケアに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 坂口 美和

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：大幅な修正の上、再審査

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 H2019-082

間質性肺炎合併肺癌における自然リンパ球を介した線維化と腫瘍免疫抑制に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

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

**【 議 題 】 3201**

食事療法及び運動療法が細胞外小胞に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 保健管理センター 小林 由直

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 大幅な修正の上、再審査

<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

**【 議 題 】 H2021-188**

ロボット支援下良性・悪性子宮腫瘍（子宮体癌）摘出術における手術成績向上を見据えた新たなKinematic Data分析

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

<迅速審査報告（新規申請）>

**【 議 題 】 H2023-072**

グリコアルブミンがワルファリンの抗凝固能へ及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2023-071**

精子DNA断片化の検査手技が検査結果に及ぼす影響の評価研究

研究責任者： 前沢 忠志 附属病院 高度生殖医療センター

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 】 U2023-005**

看護師のワーク・ファミリー・エンリッチメントと職場環境との関連

研究責任者： 宮田 千春 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 】 H2023-075**

エプレレノンとエサキセレノンによる血清K値上昇効果にスルファメトキサゾール・トリメトプリム合剤が及ぼす影響：観察研究

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 】 H2023-077**

直腸癌術前化学放射線療法症例における体組成の臨床的意義の検討

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 】 H2023-076**

Mie Gynecologic Oncology Survey (MGOS)における卵巣明細胞癌の予後不良因子の検討

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 】 H2023-079**

大腸癌における腫瘍血管内皮タンパク質の役割

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 】 H2023-078**

小児におけるダプトマイシン使用患者の副作用発現状況に関する多機関共同観察研究

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 】 H2023-081**

黄斑浮腫、黄斑前膜、黄斑円孔のOCT画像の鮮明化加工とsegmentation作業の自動化の為の研究

研究責任者： 近藤 峰生 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 】 H2023-082**

胃癌術前炎症栄養指標CALLY index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 】 H2023-086**

内臓脂肪と皮下脂肪が高度肥満子宮体癌(BMI 30kg/m<sup>2</sup>)のMinimally Invasive Surgery(MIS)に及ぼす影響を検討する後方視的研究

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 】 H2023-087**

デノスマブによる低Ca血症にループ利尿薬が及ぼす影響

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 】 H2023-088**

COVID-19感染を来した非典型溶血性尿毒症症候群患者の観察研究

研究責任者： 松本 剛史 附属病院 輸血・細胞治療部

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 】 H2023-091**

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： 前沢 忠志 附属病院 高度生殖医療センター

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 】 H2023-090**

膵癌における腫瘍血管内皮タンパク質の役割

研究責任者： 坪井 順哉 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 】 H2023-092**

Sarculatorを用いた四肢軟部肉腫患者の予後予測の妥当性と炎症反応との関連

研究責任者： 中村 知樹 附属病院 整形外科

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 】 H2023-094**

薬学生の病院実務実習前後に施行されたアンケート調査票を用いた創薬に関する教育状況及び治験業務への意識に関する研究

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 】 H2023-093**

当科における非腫瘍性呼吸器外科疾患(気胸、膿胸、縦隔炎、間質性肺炎、漏斗胸、多汗症、胸部外傷等)の手術成績の検討研究

研究責任者： 高尾 仁二 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 】 U2023-006**

医学科学生における共感の発達と医学教育の関連性に関する調査研究

研究責任者： 望木 郁代 医学部 医学・看護学教育センター

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 】 H2023-099**

シンクの細菌検出調査ならびにシンクの交換や加熱がその検出状況に与える影響調査

研究責任者： 安田 和成 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 】 H2023-102**

大腸癌術前炎症栄養指標Inflammatory Burden Index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 】 H2023-097**

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

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 】 H2023-104**

三重県の妊婦におけるCOVID-19流行前後のサイトメガロウイルス初感染率の変化についての観察研究

研究責任者： 鳥谷部 邦明 附属病院 高度生殖医療センター

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 】 H2023-103**

分娩後出血に対する子宮内バルーンタンポナーデ法の実態調査

研究責任者： 田中 博明 附属病院 産科婦人科

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 】 H2023-096**

高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた多施設共同研究

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 】 H2023-101**

成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

研究責任者： 伊野 和子 附属病院 血液内科

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 】 H2023-098**

発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究

研究責任者： 米川 貴博 附属病院 小児科

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 2127**

糖尿病患者における持続血糖モニタリングシステムによる病態の解析及び治療効果の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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 】 H2021-088**

網膜硝子体疾患画像検査データと加療成績の関係の観察研究（包括的研究）

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 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 】 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 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 】 H2019-228**

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

研究責任者： 附属病院 腎臓内科 村田 智博

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 】 H2019-031**

日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査

研究責任者： 附属病院 腎臓内科 村田 智博

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 】 H2023-009**

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 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 】 H2023-082**

胃癌術前炎症栄養指標CALLY index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： 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 3241**

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3242**

ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析研究

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 】 T2023-2**

肝疾患における糖鎖欠損トランスフェリン (CDT) の測定

研究責任者： 附属病院 バイオバンクセンター 江口 暁子

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 】 H2023-057**

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

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 】 H2021-225**

非弁膜症性心房細動患者への抗凝固薬投与におけるリスク因子の解析：三重地域圏統合型医療情報データベース (Mie-LIP DB) を用いた研究

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 田丸 智巳

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 】 1268**

ライフスタイルや生活の質、睡眠、労働などに関する健康調査

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 笠島 茂

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