

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7月5日(水)16:00~17:00
- 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、豊田 秀実、加藤 秀雄、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：4件(うち、再審査：1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)：13件 迅速審査報告(変更)：9件 監査報告：0件 終了報告：17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：8件

<新規申請>

【 議 題 】 2023-05-189

子宮外病変を有する子宮体がん患者を対象としたロボット支援下子宮体がん悪性腫瘍手術(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審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、再提出

【 議 題 】 2023-04-056

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

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 】 2023-06-004

卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第II相試験

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： 不承認

【 議 題 】 2023-06-185

終末期のがん関連症状に対する看護支援における臨床実践とリサーチエビデンスのギャップに関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 角甲 純

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 】 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： 承認

<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 】 H2023-106

胃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 】 H2023-108

認知症介護者教育による介護負担感の軽減、介護うつ予防等に関する研究（認知症介護者教育に関する研究）

研究責任者： 新堂 晃大 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 】 H2023-111

原発性肝臓におけるRadiomicsを用いた免疫チェックポイント阻害剤の治療効果予測法の開発

研究責任者： 中川 勇人 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 】 H2023-110

腎移植後レシピエントのアドヒアランスを高める介入方法の検討—アプリによるメッセージ自動配信の有用性—

研究責任者： 田村 裕子 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 】 H2023-107

脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測

研究責任者： 中川 勇人 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 】 H2023-109

術前術後乳癌患者のAC/EC療法における制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査

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 】 H2023-114

進行食道癌に対する術前補助化学放射線療法と術後補助ニボルマブ療法患者における治療効果ならびに再発リスクを検証する観察研究

研究責任者： 問山 裕二 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 】 H2023-112

心房細動患者における左房、左室の容積・機能と左室心筋の細胞外液分画(ECV)に関する検討

研究責任者： 石田 正樹 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 】 H2023-113

白内障術後の網膜機能変化を評価する研究

研究責任者： 加藤 久美子 附属病院 眼科

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 】 H2023-123

遊離ヘモグロビン測定装置の測定精度に関するin vitroによる検討

研究責任者： 後藤 健宏 附属病院 臨床工学部

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 】 H2023-124

血友病モデル血液の包括的凝固検査による解析

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 】 H2023-126

化学療法を受けた骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究（多機関共同研究）

研究責任者： 榎屋 正浩 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 】 H2023-127

臍頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2018-095

心臓植込みデバイスの機能の評価と治療成績

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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 】 H2021-207

小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

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 】 H2019-075

妊娠高血圧症候群における画像検査による心臓機能評価観察研究

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 】 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 】 H2018-027

各社血管内圧測定用センサ付ガイドワイヤによる性能評価

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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 】 H2018-029

IABカテーテルにおける光ファイバーセンサーバルーンの有効性と安全性

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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 】 U2020-010

ワークショップの企画運営を通じた若手医師の学習に関する研究

研究責任者： 医学部 名張地域医療学講座 若林 英樹

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 】 H2019-025

大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術と大動脈弁置換術の臨床比較

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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 】 1660

脳腫瘍治療成績を規定する因子に関する検討

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2021-008

血友病患者及び健康成人における抗AAV中和抗体保有率の調査

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 】 2249

播種性血管内凝固(DIC)、術後、その他の原因による過凝固状態や出血傾向のモニターに関する研究

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 】 H2019-125

抗血栓薬服用患者におけるcnm陽性S. mutans感染と脳内出血発症との関連を検証する多施設共同観察研究 (RAMESSES研究) Risk Assessment of cnM-positive S. mutans in Stroke Survivors

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3031

RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 3032

RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 2887

肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 3203

消化管外科加療症例に対する通常診療において得られる臨床情報を使用したあらたな臨床的意義の解明（後ろ向き観察研究）

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 H2023-037

JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 齋藤 佳菜子

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 】 H2019-229

頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学部 脊髄末梢神経低侵襲外科学講座 水野 正喜

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 】 H2021-050

脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 藤本 昌志

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 】 2393

悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

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 】 3204

乳房温存術後残存乳房形態の経時的変化に関する研究

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 】 H2021-022

胎児頻脈性不整脈に対する経胎盤的抗不整脈薬投与後の出生後発達評価に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 佳世

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 】 H2019-158

非浸潤性乳管癌の診断と治療に関する研究

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 】 H2021-100

膵癌術前化学療法時の遠位胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおける6mm径Fully covered self-expandable metal stentの多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山田 玲子

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 】 H2022-136

非切除悪性肝門部胆管閉塞におけるYABUSAME®(uncovered self expandable metallic stent)の有用性に関する多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子

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 】 U2022-002

細胞ファイバ技術による効率的なCAR-T細胞の作製

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 三輪 啓志

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2023-3

一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database, JND)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 T2023-4

CVIT心血管カテーテル治療専門医認定に関する技能評価のためのシネアンギオ (CD) 画像使用について

研究責任者： 附属病院 循環器内科 石山 将希

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 】 3095

日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)

研究責任者： 附属病院 血液内科 杵本 由香

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 】 1453

三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト

研究責任者： 附属病院 血液内科 俵 功

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 】 H2019-052

三重大学病院における補助循環使用患者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 臨床工学部 佐生 喬

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 】 H2018-031

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2019-037

水頭症治療成績を規定する因子に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 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

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 】 H2018-059

脳血管内治療後の放射線画像調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2018-074

脳血管内治療前の放射線画像調査研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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