

## 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8月2日(水)16:00~17:10
- 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、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、片岡 三佳、井村 香積、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:2件(うち、再審査:1件) 変更申請:1件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):10件 迅速審査報告(変更):14件 監査報告:0件 終了報告:8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:10件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2023-06-213

認知症および軽度認知障害の進展予防を目指した観察研究

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審議された。

審議結果: 小幅度な修正の上、再提出

#### 【 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: 小幅度な修正の上、再提出

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 H2019-150

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減乳房切除術 (RRM)

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: 不承認

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2023-129

生活習慣因子が精子DNA断片化に与える影響に関する観察研究

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 】 H2023-130**

四肢、体幹、頭頸部の外傷に関する観察研究

研究責任者： 細見 謙登 附属病院 形成外科

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 】 U2023-007**

地域基盤型保健医療教育授業受講前後での「健康の社会的決定要因の理解」と「社会的共感度」の変化  
- 授業関連資料を用いた後方視的研究 -

研究責任者： LINN ZAYAR 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 】 H2023-131**

乳房再建治療に関する観察研究

研究責任者： 粗野 可南子 附属病院 形成外科

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 】 U2023-008**

精神看護学実習において学生が捉えた「その人らしさ」

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 】 H2023-135**

プラケニル使用中の眼科スクリーニングに関する全国調査

研究責任者： 加藤 久美子 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 】 H2023-136**

在留外国人のお薬手帳に対する意識に与える背景因子の検討

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 】 H2023-132**

食道癌に対する食道亜全摘術後肺炎のリスク因子に関する研究

研究責任者： 安田 裕美 附属病院 消化管外科

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 】 U2023-009**

プライマリ・ケアにおけるひきこもり患者の診療で行われている職種間連携：アンケートおよびインタビュー調査

研究責任者： 若林 英樹 医学部 名張地域医療学講座

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 】 U2023-010**

帝王切開術後女性の退院後早期の術後疼痛および自己での疼痛管理に関する実態調査 術後1か月までの縦断研究

研究責任者： 高橋 恭子 医学系研究科 実践看護学領域

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 2544**

くも膜下出血後病態とマトリックスメタタンパクに関する検討

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

**【 議 題 】 3159**

もやもや病血行再建術後一過性神経症状とFLAIR皮質下低信号に関する検討

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

**【 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 】 2864**

小児固形腫瘍観察研究

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 】 H2021-129**

消化器癌手術における術後感染性が癌予後に与える影響の多施設共同調査

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 】 H2021-142**

転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne® Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 齋藤 佳菜子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-174**

三重大学医学部附属病院乳腺センターおよび乳腺外科における乳癌に対する診断・治療実態の調査・観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2837**

日本人に適した乳房オンコプラスチックサージャリーに関する後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 今井 奈央

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 】 3091**

数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断

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 】 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： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 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 】 H2020-126**

頭蓋外一頭蓋内バイパス術における長期成績の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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

**【 議 題 】 U2021-040**

電気化学式センサーを用いた代謝分析装置によるCAR-T細胞の代謝分析に関する研究

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

**【 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 】 H2020-092**

AYA (Adolescents and Young Adults) 世代におけるがん患者の実態調査に関する研究

研究責任者： 附属病院 小児科 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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 3253**

加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移（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 近藤 峰生

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 】 H2020-057**

未治療滲出型加齢黄斑変性治療成績の診療録調査による多施設共同後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 H2021-253**

原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常についての検討

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 戸野 泰孝

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 】 H2021-073**

肺線維症急性増悪時における血中corisin濃度の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-036**

アムルピシンを使用した進展型小細胞肺癌患者における前治療での免疫チェックポイント阻害剤の使用の有無による有効性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-206**

三重県における心臓CT検査に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1695**

バーチャルスライドの計算機病理診断支援ソフトウェアの開発

研究責任者： 工学部 鈴木 秀智

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 】 H2021-113**

日本人進行・再発食道癌 患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER NIV 0 ESO study）

研究責任者： 附属病院 がん支援センター 水野 聡朗

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 】 T2023-5**

細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 伊藤 貴洋

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 】 T2023-6**

がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

研究責任者： 附属病院 がん支援センター 水野 聡朗

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 】 T2023-7**

先進技術を用いた脳出血患者の病態解析と新たな解析手法の開発

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 辻 正範

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 】 3164**

脊髄脊椎・末梢神経疾患治療における予後不良因子の検討

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 藤本 昌志

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 】 H2021-122**

脳脊髄血管障害に対する外科的治療の実態調査研究

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 】 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： 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 】 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： 医学部 医学・看護学教育センター 望木 郁代

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 】 1596**

適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究（軽度認知障害（軽度認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新堂 晃大

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 】 H2020-020**

頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における随時血中中性脂肪とプラーク進展の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2021-038**

当院における希少癌に対する治療及び予後の実態調査：観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 戸野 泰孝

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

**【 議 題 】 H2022-088**

本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査

研究責任者： 附属病院 整形外科 中村 知樹

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 】 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

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