

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9月6日(水)16:00~16:20
- 場 所 病態医科学研究棟8階 中会議室
- 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、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、早崎 碧泉、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:0件) 変更申請:0件 有害事象報告:1件 不適合事案:0件
迅速審査報告(新規):23件 迅速審査報告(変更):19件 監査報告:0件 終了報告:21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:6件

<新規申請>

【 議 題 】 2023-07-240

リンパ循環障害に関する観察研究

研究責任者: 附属病院 形成外科 三井 康平

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 】 2023-07-241

消化器疾患病態進展における細菌の関与

研究責任者: 附属病院 バイオバンクセンター 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 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審議された。

審議結果: 承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 H2023-145

ホモロジー解析による泌尿器癌の診断支援に関する研究

研究責任者: 内田 克典 附属病院 病理部

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 】 H2023-144

網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study

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 】 H2023-147

胆道癌における化学療法による免疫微小環境変化に関する研究

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 】 H2023-143

食道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 】 H2023-146

食道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 】 H2023-149

腹部超音波検査による肥厚性幽門狭窄症の診断法の研究

研究責任者： 小池 勇樹 附属病院 周産母子センター

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 】 H2023-148

99mTc GSA肝SPECT画像の吸収補正における深層学習の有用性に関する検討

研究責任者： 市川 泰崇 附属病院 放射線部

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 】 H2023-150

心筋ダイナミックパーフュージョンCT画像から算出したFFR推定値の検討

研究責任者： 北川 覚也 医学系研究科 先進画像診断学講座

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 】 H2023-151

頭蓋内動脈病変に対する塞栓デバイス治療に係る観察研究

研究責任者： 当麻 直樹 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 】 U2023-012

視覚身体障害者認定状況の全国調査

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 】 H2023-156

人工呼吸器装着患者に対する口腔ケア時の看護師の技術と思考過程

研究責任者： 山本 綾子 附属病院 看護部

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 】 H2023-157

放射線肺障害の発症リスク予測におけるCT画像評価の有用性に関する検討

研究責任者： 市川 泰崇 附属病院 放射線部

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 】 H2023-160

アルコール関連問題に対する対応の現状～アンケートを用いた調査研究～

研究責任者： 山本 憲彦 附属病院 総合診療部

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 】 H2023-159

大動脈弁位生体弁の中長期成績についての多機関共同観察研究

研究責任者：伊藤 久人 附属病院 心臓血管外科

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 】 U2023-013

ELNEC-Japan小児緩和ケアカリキュラム看護師教育プログラム受講後の小児緩和ケア実践の変化と内容評価に関する研究

研究責任者：松岡 真里 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

【 議 題 】 H2023-158

薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究 BSTR0- cureMBC

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 】 H2023-161

当院における甲状腺未分化癌に対するレンバチニブ使用の実態調査

研究責任者：齋藤 佳菜子 附属病院 外来化学療法部

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 】 H2023-165

子宮頸がん、子宮頸部高度異形成患者における腔内細菌叢が進展、予後に与える影響に関する観察研究

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 】 H2023-164

臨床病理学的特徴による前立腺癌の悪性度評価法に関する研究

研究責任者：内田 克典 附属病院 病理部

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 】 H2023-163

検査結果から見た肝線維化の評価

研究責任者： 坂口 茜 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 】 U2023-015

中堅看護師のキャリア・プラトーを抑制するためのメンタリング機能

研究責任者： 林 智子 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 】 H2023-162

子宮頸癌オリゴ肺転移再発症例に対する再発病巣切除術後補助化学療法の有効性に関する検討：多機関共同観察研究

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 】 U2023-014

骨粗鬆症患者の骨密度AIモデル開発に関する後方視的研究

研究責任者： 福録 恵子 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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 1625

頸動脈狭窄症治療における予後不良因子の検討

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 】 H2018-077

数値流体力学を用いた破裂脳動脈瘤の病態解析

研究責任者： 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 H2020-012

脳動脈瘤クリッピング術における手術操作についての検討

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 岡田 健

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 】 H2020-063

脊髄脊椎・末梢神経疾患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

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 】 H2019-147

高尿酸血症を伴うCKD患者に対するキサランオキシダーゼ阻害薬の効果に関する多施設共同研究（付随観察研究）

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 】 H2020-151

三重大病院irAE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 】 H2018-073

膵癌・胆道癌における血液検査値、画像および病理学的所見からみた総合的予後因子解析 (comprehensive prognosis factor analysis)に関する研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

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 】 3082

三重県におけるサイトメガロウイルス母子感染に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 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 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 】 H2020-210

遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の有用性を検討する観察研究

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

【 議 題 】 H2020-246

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究 -Pipeline Flexフローダイバーターシステム-

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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 】 H2023-053

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： 附属病院 放射線部 市川 泰崇

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 】 H2021-031

早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・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 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 】 H2021-178

MU-MA402C投与後の前向き観察研究

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 】 H2020-186

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会データベースを用いた観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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 】 U2020-023

臨床実習・研修中の医学生・研修医の自己調整学習は、指導医の性質や行動とどのような相互作用・関係性を持つのか

研究責任者： 医学部 亀山地域医療学講座 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 】 1528

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査

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 】 1455

災害時要援護者の防災対策支援方法の検討

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2020-083

交代勤務医療従事者へのオーダーメイド睡眠改善プログラムの開発(ステップ2：iCBT-S(WB)*)

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

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 】 H2021-123

小児がん診療拠点病院における医療従事者の妊孕性温存に対する意識の実態調査

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 】 H2020-131

Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma (IPMC)に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2021-067

腓神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究

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 】 H2021-220

糖尿病黄斑浮腫に対する抗VEGF薬硝子体内投与前後での全身状態の評価

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 】 H2021-230

Mie Gynecologic Oncology Survey (MGOS)における子宮頸癌に対する広汎子宮全摘出術-腹腔鏡手術と開腹手術の比較検討-

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 3225

123I 製剤脳血流SPECTの標準化と正常データベースに関する多施設研究

研究責任者： 附属病院 放射線部 市川 泰崇

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 】 H2019-206

骨髄増殖性腫瘍における診断・予後予測因子についての後方視的検討

研究責任者： 附属病院 血液内科 杵本 由香

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 】 3087

糖尿病網膜症の進行阻止における血液凝固系の制御が果たす新たな機能の解明

研究責任者： 附属病院 眼科 杉本 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 】 H2020-112

網膜構築と機能評価による認知症の早期検出

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 】 U2021-014

副看護師長の看護管理能力を高めるプロセス

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-037

乳房下溝線部脂肪筋膜弁を用いて乳房形成を行う乳房温存手術の最適な適応の研究

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 】 H2020-204

ESD術前生検Group3胃病変の内視鏡画像とESD後病理診断の後ろ向き検討

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 3263

10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 田中 匡介

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 】 H2022-108

タキサン系抗がん剤による眼合併症の発症頻度および予後調査

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2021-012

看護師長のストレスコーピングの特徴とその影響要因

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 】 H2021-205

逐次近似再構成を用いた低被曝冠動脈CTの臨床的有用性：多施設無作為化比較試験

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 】 H2020-231

骨髄不全患者を対象としたHLAクラス I アレル欠失血球の検出

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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 】 U2021-013

急性期病院における医療事故当事者となった看護師への支援と安全学習に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-142

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置（CliniMACS Prodigy）を用いた臨床投与用リンパ球作製方法の研究

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 】 T2023-8

急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査2021（二次調査）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

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 】 T2023-9

肺癌学会としての実臨床下における肺癌遺伝子検査データベース事業

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

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 】 U2021-004

地域高齢者を対象とした健脚運動による効果の検討

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 】 U2021-003

COVID-19流行に伴う登校自粛が医学科学生の心理的ストレスに与えた影響に関する質的研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 H2021-240

虚弱高齢者を対象とした車椅子装着型の運動器具による運動の効果

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 】 H2022-055

アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 2425

ヒト泌尿器がんにおけるがん-間質相互作用に関する研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 佐々木 豪

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 】 H2019-207

CT画像再構成条件の最適化に関する検討

研究責任者： 附属病院 放射線部 市川 泰崇

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