

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6年1月5日(金)16:00~16:05
- 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、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、橋詰 令太郎、藤本 源、井村 香積、西川 陽子、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

■審議件数

新規申請：0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)：4件 迅速審査報告(変更)：14件 監査報告：0件 終了報告：6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：5件

<有害事象報告>

【 議 題 】 H2020-050

A Multicenter, Open Registry of Patients with Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy Including Biologics (PSOLAR®)生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

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 】 H2023-232

門脈血の直接採取による腸内細菌環境と肝疾患の探索

研究責任者：重福 隆太 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 】 H2023-233

日本腎生検レジストリーを利用したわが国における尿細管間質性腎炎の実態について

研究責任者：村田 智博 附属病院 腎臓内科

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 】 H2023-231

維持透析患者における包括的心臓CTの有用性に関する観察研究

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 】 H2023-241

三重県腹膜透析レジストリー研究peritoneal dialysis registry in Mie (PD in Mie)

研究責任者： 村田 智博 附属病院 腎臓内科

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

<迅速審査報告(変更申請)>

【 議 題 】 H2022-219

がん・生殖医療における医師と薬剤師の連携に関する実態調査

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-187

冠動脈MRAの自動セルフゲート運動抽出再構成に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石田 正樹

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 】 1029

わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

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 】 H2020-054

切除可能膵癌に対する術前化学放射線治療の有効性の検討

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 村田 泰洋

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 】 2129

腎生検に関するコホート研究-もっと安全快適で有用な腎生検の提供をめざして-

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 】 1578

ダウン症候群の人由来細胞を用いた後天的トリソミックレスキュー誘導に関する基礎的研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 橋詰 令太郎

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 】 3141

卵巣がん・卵管がんに対する腹腔鏡下卵巣がん・卵管がん根治術・骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 H2023-071

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： 附属病院 産科婦人科 高山 恵理奈

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 】 H2020-193

網膜前膜の術後眼炎症を網膜電図装置RETevalで記録する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 久美子

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 】 H2023-063

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 産科婦人科 高山 恵理奈

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 】 H2023-030

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 産科婦人科 高山 恵理奈

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 】 3086

若年層における眼科検査データベース作成に関する研究

研究責任者： 附属病院 眼科 加藤 久美子

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 】 H2023-162

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： 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 】 3015

2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究(J-DOIT3(追跡))

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2020-192

Duo stimulationによる体外授精の有用性と関与するバイオマーカーの探索についての多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 前沢 忠志

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-219

卵巣がん患者におけるPARP阻害薬による葉酸及びビタミンB12の変動に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 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

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 】 H2020-066

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

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）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 】 T2023-18

JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 T2023-19

構造解析や人工知能技術を用いた脊椎変性疾患の病態分析

研究責任者： 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 】 H2023-116

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2022-042

小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 H2022-198

疾患研究に向けた新たな神経生理指標の開発

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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 】 H2022-187

アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 U2022-013

医師のドレスコードの研究2022

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 後藤 道子

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