

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10月2日(水)16:00~16:10
- 場 所 外来・診療棟5階 大会議室
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、高尾 仁二、俵 功、神谷 元、伊佐地 秀司、中島 亜矢子、井上 貴博、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、市川 裕美、吉田 すみ江、伊賀 恵、河原洋紀、伊藤 芳和
- 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):9件 迅速審査報告(変更):7件 監査報告:0件 終了報告:4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: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を対象とした多施設共同オープンレジストリ(PSOLAR®)

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 】 U2024-017

家族介護者における介護ストレスとプレゼンティーズムとの関係

研究責任者: 人文学部 岩田 一哲

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 】 U2024-018

化学療法を継続していく人の自己有用感を測定する尺度の作成

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報告された。

審議結果: 承認

【 議 題 】 H2024-142

Multicenter Diagnostic Performance of Dynamic CT Perfusion for Functional Assessment of Coronary Artery Disease

研究責任者： みえの未来図共創機構 北川 覚也

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 】 U2024-019

医学生が健康の社会的決定要因を学ぶ過程に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平

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 】 H2024-143

da Vinci SPサージカルシステムによる泌尿器科手術の手術成績とその予後解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 西川 晃平

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 】 H2024-145

胆嚢摘出術の治療成績に関する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 水野 修吾

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 】 H2024-144

米国で利用されているストロー（HiccAway）の国内入院中患者での使用感に関する調査：前向き観察研究

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報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2024-148

眼科手術中に聞こえる医療従事者の声の定量評価と患者心理に及ぼす影響の評価

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 】 H2024-149

膵癌転移における細胞外小胞の役割

研究責任者： 附属病院 ゲノム医療部 坪井 順哉

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 】 H2023-204

外科系医師の労働環境改善のための医療従事者対象・多機関共同アンケート調査

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 木本 真緒

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 】 H2024-042

ヒドロモルフォン製剤の換算比に関する前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岡本 明大

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 】 H2023-247

JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験

研究責任者： 附属病院 皮膚科 北川 敬之

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 】 U2024-012

総合病院の助産師が認識するメンタルヘルスハイリスク妊産婦への支援

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

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 】 U2024-014

能登半島地震後の避難所における高齢者の健康問題とその対応に関する調査研究

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

【 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： 附属病院 病理診断科 湯浅 博登

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 】 1399

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）における遺伝子解析研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究科 小久保 康昌

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 】 2075

胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-082

腹部大動脈瘤に対するZenith Alpha Abdominalステントグラフトシステムの有用性を検討する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

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 】 2611

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

研究責任者： 医学部附属病院産科婦人科 鳥谷部 邦明

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 】 H2023-129

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： 医学系研究科 臨床医学系講座 武内 大輝

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 】 T2024-13

進行非小細胞肺癌患者におけるIMPower130、150による化学療法治療の後方視的検討

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 藤本 源

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 】 T2024-14

Mixed dural pial arteriovenous fistulaの特徴に関する全国調査（後ろ向き研究による実態調査）

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 T2024-15

末梢性T細胞リンパ腫に対する新規治療法開発研究

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 藤原 弘

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 】 H2024-099

腰椎制動術に対する多機関共同前向き登録研究（Swift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

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 】 H2022-200

治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの重篤有害事象発生頻度とバイオマーカーの調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岡田 元宏

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 】 U2023-013

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： 医学系研究科 実践看護学領域 松岡 真里

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 】 H2023-250

JCOG2005：頭頸部発生初発基底細胞癌縮小マージン切除に関する単群検証的試験

研究責任者： 附属病院 皮膚科 北川 敬之

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 】 H2021-088

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

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