

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11月6日(水)16:00～17:20
- 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、野本 由人、中島 亜矢子、井上 貴博、加藤 秀雄、藤本 源、早崎 碧泉、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、伊賀 恵、河原 洋紀、伊藤 芳和
- 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:1件
- 迅速審査報告(新規):6件 迅速審査報告(変更):5件 監査報告:0件 終了報告:12件
- 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:0件 報告事項:2件

<新規申請>

【 議 題 】 2024-09-098

高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性

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審議された。

審 議 結 果 : 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2024-10-054

The study of the impact on a population of healthy Japanese infants post-nirsevimab entry (SYMPHONIE)

研究責任者: 医学系研究科 基礎医学系講座 神谷 元

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 】 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

＜不適合事案＞

【 議 題 】 H2021-200

アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する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 俵 功

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 】 H2024-157

遺伝性網膜疾患に関するグローバルレジストリ研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 U2024-020

小児がん終末期患者に対する在宅血小板輸血に係る調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2024-159

チラブルチニブのBing-Neel症候群に対する治療成績の全国調査

研究責任者： 附属病院 血液内科 宮崎 香奈

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 】 H2024-160

心房細動患者における拡張早期左室流入血流速度の心拍間変動と左室充満圧との関連の前向き研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 北野 哲司

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 】 H2024-161

Static心筋Perfusion CTの最適撮影タイミングに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 中村 哲士

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 】 H2024-165

顧客満足度分析を用いた三重大学医学部附属病院における手術部薬剤師業務の評価

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2021-107

糖尿病におけるインピーダンス法で測定した体組成の検討

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

【 議 題 】 H2020-061

乾癬における生物学的製剤の有効性の評価に関する研究

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報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 U2024-010

総合診療医の提供する医療に関する研究 一津市レセプトデータの二次分析研究

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 】 H2023-166

免疫チェックポイント阻害薬に関連した内分泌及び代謝障害の病態と治療の解析

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

【 議 題 】 H2019-201

残脾癌における先行脾癌との分子病理学および臨床病理学的検討

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2024-037

テレプレゼンスロボットの使用による長期個室隔離中のこどもの体験に関する振り返り研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 南部 美智子

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 】 2612（外16件）

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： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

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 】 H2023-254

AJM300治験（CT3試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～

研究責任者： 附属病院 消化器病センター 堀木 紀行

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 】 H2020-132

難治性小児・若年成人世代肝腫瘍の原因遺伝子解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2023-006

「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

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

【 議 題 】 U2023-001

多職種チームでの退院支援における病棟看護師のコーディネーションに関するアンケート調査研究

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 】 H2021-192

静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究
Contemporary Management and Outcomes in Patients With Venous Thromboembolism Registry 2:
COMMAND VTE Registry 2

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2019-041

心房中隔欠損の診断における学校心電図検診の役割

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 澤田 博文

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 】 2285

原発性線毛運動不全症Primary ciliary dyskinesia (PCD)患者の頻度並びに臨床疫学像把握のための実態調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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 】 H2022-094

悪性軟部腫瘍の骨転移についての調査 -東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究-

研究責任者： 附属病院 整形外科 萩 智仁

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 】 H2022-107

集中治療室入室患者におけるタゾバクタム/ピペラシリン又はメロペネム投与時の肝機能障害の発現と要因に関する後方的観察調査

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

<報告事項>

【 議 題 】 H2021-001

2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11次事業

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

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 】 H2024-046

学生防災サポーター育成を目的とした教育プログラムの効果に関する介入研究

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