

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12月4日(水)16:00~16:25
■場 所 外来・診療棟5階 大会議室
■出席者 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、加藤 秀雄、市川 裕美、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：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：1件
迅速審査報告(新規)：23件 迅速審査報告(変更)：17件 監査報告：0件 終了報告：18件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：6件 報告事項：3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

<不適合事案>

【 議 題 】 2020-061

中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)

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 】 U2024-021

三重県内で生殖医療を受けている女性の心理的特性別のQOL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 竹内 佐智恵

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 】 H2024-166

初期救急領域における急性疾患予後予測スコア（NEWS）の有用性に関する観察研究：MIE-NEWS

研究責任者： 附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

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 】 H2024-168

間質性肺炎の3次元CT画像定量解析支援システム(QZIP-ILD)の有用性評価

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 】 U2024-022

就労継続支援B型利用者のICTリテラシーに関する実態調査

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 】 H2024-167

心臓CTと心臓MRIの予後への影響に関する比較研究

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 】 H2024-170

大うつ病性障害外来患者の症状の変化を捉える客観的指標の開発

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岡田 元宏

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 】 H2024-173

陽電子放出断層撮影/コンピューター断層検査における撮像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

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 】 H2024-174

既存試料を用いた心筋炎研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 丸山 和晃

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 】 H2024-171

JCOG1708：特発性肺線維症合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-172

JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-175

潰瘍性大腸炎に対する回腸囊肛門吻合術施行後の回腸囊関連瘻孔形成性合併症のリスク因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 大北 喜基

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 】 H2024-177

先天性気道奇形症例についての研究

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 小池 勇樹

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 】 H2024-176

JCOG1906：胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-178

日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する 細菌学的情報を付加したセフィデロコルの有効性及び安全性の評価研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 田辺 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 】 H2024-179

新生児・乳児期血友病 A 患者におけるエミシズブの安全性及び有効性を評価する多機関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 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 】 H2024-181

C型肝炎ウイルス抗体検査実施例に対する受診勧奨を目的とした三重県内の医療連携システムの構築についての観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 H2024-182

限局性腭萎縮・脂肪置換を有する腭上皮内腫瘍性病変・早期腭癌患者における腫瘍微小環境に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 U2024-024

看護基礎教育における実習指導者の主体性の捉え方に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 井村 香積

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 】 H2024-192

三重県における胎盤用手剥離の転帰に対する実態調査研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 鳥谷部 邦明

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 】 H2024-189

切除不能肝細胞癌に対する薬物療法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 中川 勇人

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 】 H2024-193

漢方学習用カードゲームKampokerの学習効果研究

研究責任者： 附属病院 漢方医学センター 高村 光幸

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 】 H2024-190

JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-191

Bacteroides fragilis感染症患者に対する抗菌薬の有効性に関する単機関観察研究

研究責任者： 附属病院 薬剤部 加藤 秀雄

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 】 3086

若年者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 】 3098

JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究責任者：医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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 】 H2023-165

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：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 】 H2021-259

精液保管時の保温容器、保温剤使用による精液所見の変化について評価する研究

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 】 H2022-181

IgA腎症に対する扁桃摘出術＋ステロイドパルス療法、後療法ステロイドなしの治療成績を検討する多機関共同観察研究

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 】 H2023-128

免疫チェックポイント阻害薬を使用した進展型小細胞肺癌患者における免疫有害事象の有無による予後の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 2592

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）の臨床的調査研究

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

【 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 】 U2021-034

本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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 】 3066

原発性アルドステロン症患者における副腎静脈サンプリング時の検体を用いた新型迅速コルチゾール測定キットの性能評価試験

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 】 H2019-207

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

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 】 H2024-052

急性・慢性肝障害における肝再生および肝発癌に関わる分子メカニズムの解明

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 H2022-155

骨粗鬆症が顎骨に与える影響についての後ろ向きコホート研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 永田 心

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 】 H2020-062

患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

研究責任者： 附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭
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 】 H2022-210

要介護度と介護サービスとの関連性に関する横断研究

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 百崎 良
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 】 H2020-136

結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究(研究計画書v6.2、説明文書・同意書v6.2)

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

<終了(中止)報告>

【 議 題 】 H2022-183

慢性硬膜下血腫の再手術に関わる因子の調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 谷岡 悟
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 】 H2023-132

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： 附属病院 消化管外科 安田 裕美

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 】 H2024-092

切除不能神経内分泌腫瘍(NEN)患者に対する¹⁷⁷Lu-DOTATATEによるペプチド受容体放射線核種療法(PRRT)の有効性と安全性を検討する多施設共同観察研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子

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 】 H2019-047

本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象(Ventilator-associated event: VAE)の臨床展開に向けて～

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

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 】 U2021-016

地域で暮らす統合失調症をもつ人の” Personal Medicine”

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-248

産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による後方視的検討

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 二井 理文

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 】 1217

肝疾患の病態解明に関する研究

研究責任者： 附属病院 中央検査部 杉本 和史

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 】 H2023-210

T細胞前リンパ球性白血病に対するアレムツズマブの使用実態調査 (An observational study of alemtuzumab for T-prolymphocytic leukemia in Japan: ATP study)

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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 】 H2020-056

冠動脈MRA (magnetic resonance angiography) の画像再構成に関する研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 石田 正樹

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 】 H2022-196

壊疽性膿皮症の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2022-184

乾癬の症例に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-219

深層学習を用いて網膜疾患の治療前後の光干渉断層計画像から視力予後を推定する研究

研究責任者： 附属病院 眼科 松井 良諭

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 】 3019

「小児固形腫瘍観察研究」における、中央診断、臨床的データ集積と検体保存

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

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 】 H2023-186

筋層浸潤性膀胱癌に対するTUR+抗癌剤治療による膀胱温存療法を受けた症例と膀胱全摘術をうけpT1以下であった症例における治療成績比較

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2023-252

エンフォルツマブベドチンによる皮膚障害の発症様式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 井上 貴博

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 】 H2023-188

医療過疎地域における他職種からみた在宅医療に携わる薬剤師の現状および課題に関する質的研究

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 】 H2022-097

三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—手術部位感染症—

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 】 H2022-131

周術期の抗血栓薬管理におけるSURPASS実施の有用性に関する観察研究

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2024-16

HIV感染妊婦から出生した児の実態調査

研究責任者： 三重大学医学部附属病院 臨床研修キャリア支援部 淀谷 典子

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 】 T2024-17

加齢性声帯萎縮症の全国調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

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 】 T2024-18

進行肝細胞癌に対する外科的治療介入の実態と成績調査

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 種村 彰洋

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 】 T2024-19

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)における上気道狭窄の全国調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 北野 雅子

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 】 T2024-20

病理組織検体を活用した造血器腫瘍の臨床病理学的研究

研究責任者： 附属病院 血液内科 宮崎 香奈

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 】 T2024-21

人工知能技術を用いた慢性硬膜下血腫患者の予後予測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 】 H2020-242

リウマチ膠原病疾患の肺病変における自己抗体の役割に関する研究

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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 】 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

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 】 H2023-047

リウマチ・膠原病センターにおけるリウマチ膠原病および関連疾患における治療反応性と予後に関する検討

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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