

## 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3月6日(水)16:00~16:45
- 場 所 外来・診療棟5階大会議室
- 出席者 渡邊 昌俊、伊佐地 秀司、野本 由人、高尾 仁二、中島 亜矢子、山口 素子、加藤 秀雄、藤本 源、西川 陽子、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、五味 治
- 審議件数  
新規申請：1件(うち、再審査：0件) 変更申請：1件 有害事象報告：0件 不適合事案：0件  
迅速審査報告(新規)：6件 迅速審査報告(変更)：9件 監査報告：0件 終了報告：40件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件 報告事項：4件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2023-12-102

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

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 小幅度な修正の上、再提出

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 H2019-098

三重大学における静脈血栓塞栓症を対象とした登録研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2024-013

「未治療日本人転移性腎細胞がん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」 附随研究-カボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の効果予測バイオ

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

#### 【 議 題 】 H2024-014

三重大学の6年次の実習でLongitudinal Regional Community Curriculum (LRCC)に参加した学生の地域医療に対する意識の変化に関する研究

研究責任者： 附属病院 総合診療部 後藤 道子

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 】 H2024-019**

MSS法で回収した精子の遠心による洗浄工程が精子DNA断片化に与える影響に関する単機関研究

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 】 H2024-025**

リアルワールドデータから振り返る保険診療でのがん遺伝子パネル検査の有用性

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 】 H2024-026**

三重大学医学部附属病院腫瘍内科における甲状腺癌の診療に関する実態調査：観察研究

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科 戸野 泰孝

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 】 U2024-003**

地域で生活する精神障害者のICT利活用状況とICTに対する思い

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 H2023-255**

がん遺伝子パネル検査受検患者の診療実態ならびに体験に関する調査研究

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 】 H2021-239**

新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)

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 】 H2021-180**

MAGE A4陽性かつHLA-A\*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ相試験付随臨床研究1 腫瘍組織検体を

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 】 H2023-199**

地域高齢者を対象とした包括的フレイル対策に関する介入研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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 】 H2019-226**

肺癌患者における標的抗原の同定とがん微小環境の解析

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 】 H2022-048**

発達障害における感覚情報処理異常の解明

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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 】 H2023-097**

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2022-176**

Modified abdominal advancement flapを用いて乳房形成を行う乳房温存手術の有用性と安全性に関する研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2018-036**

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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

<終了 (中止) 報告>

**【 議 題 】 3059**

BLS(basic life support) 教育における客観的評価方法の確立

研究責任者： 救命救急・総合集中治療センター 川本 英嗣

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 】 2978**

I C U とハピネス：客観的幸福度に基づく職場環境最適化

研究責任者： 救命救急・総合集中治療センター 川本 英嗣

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 】 1504**

特発性大腿骨頭壊死症患者のQOLに影響を及ぼす要因の検討

研究責任者： 附属病院 整形外科 長谷川 正裕

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 】 U2020-003**

Clostridioides difficile感染症予防に向けた教育プログラムに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 真由美

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 】 H2021-228**

病理診断に供したヒト胎児標本を使用したヒトリンパ管発生過程の解明

研究責任者： 医学部 丸山 和晃

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 】 U2019-028**

運動器不安定症高齢者の骨折を予防するデバイスフリーシステム構築に向けた基礎的研究

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 】 H2020-042**

脳血管障害における遺伝子多型の多施設前向き登録研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 H2022-058**

活性化部分トロンボプラスチン時間試薬 レボヘム APTT SLAの性能評価

研究責任者： 附属病院 中央検査部 下仮屋 雄二

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 】 H2021-127**

当院における再発性多発軟骨炎の検討

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

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 】 H2021-160**

体軸性関節炎の経過と経過に関連する因子の研究

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

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 】 H2022-219**

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

臨床研究終了（中止）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： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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 】 H2019-097**

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の  
の向き臨床研究

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 】 1703**

妊婦のサイトメガロウイルスIgM抗体の検出動向に関する開発研究

研究責任者： 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 】 H2022-174**

将来の臨床試験参加への可能性を考慮し、研究実施医療機関にて遺伝学的に CNGA3 及び CNGB3 の病的  
的バリエーションを原因とする杆体一色覚患者を同定する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-067**

急性白血病における細胞表面抗原発現と遺伝子変異の予後への影響に関する後方視的解析

研究責任者： 医学系研究科 医学部地域血液内科講座 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 】 H2022-127**

三重大学病院における若年フィラデルフィア陰性骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms, MPN) の臨床的特徴に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 H2023-135**

プラケニル使用中の眼科スクリーニングに関する全国調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 久美子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-038**

腫大リンパ節を有する進行上皮性卵巣癌に対する骨盤、傍大動脈リンパ節郭清術の有用性

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 】 H2023-086**

内臓脂肪と皮下脂肪が高度肥満子宮体癌(BMI 30kg/m<sup>2</sup>)のMinimally Invasive Surgery(MIS)に及ぼす影響を検討する後方視的研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-090**

ロボット手術のコンパートメント症候群対策における接触圧力測定器パームQの有用性の検討

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 】 H2023-076**

Mie Gynecologic Oncology Survey (MGOS)における卵巣明細胞癌の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 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 】 U2022-016**

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎における細菌由来ペプチドcorisinの検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-147**

咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 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 】 H2019-089**

MRIを用いた母体内服薬における子宮動脈血流および胎盤酸素濃度の変化についての観察研究

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 】 H2021-164**

産科DICスコアの改訂へ向けての多施設共同による前方視的検討

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 】 H2022-143**

気管支鏡検査を用いた再生検検体で包括的がんゲノムプロファイル検査（C G P）を行った症例の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2023-211**

レルゴリクスの筋腫縮小効果および重篤な有害事象の検討

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 】 H2023-005**

高齢化の進む過疎市町村における遠隔手術に関するアンケート調査—多機関共同研究—

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-187**

実臨床データを用いた膵癌術後補助化学療法に至適投与期間に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2022-078**

化学療法を受けた骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 柁屋 正浩

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 】 U2021-009**

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— 学生支援関連資料を用いた後方視的研究 —

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 堀 浩樹

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 】 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

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 】 H2021-152**

慢性肝疾患の病態進行における肝型脂肪酸結合タンパク質の役割

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 江口 暁子

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 】 H2019-085**

骨シンチグラフィによる骨転移の定量的評価とその臨床有用性の検討

研究責任者： 附属病院 中央放射線部 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 】 H2021-193**

薬剤師以外の者による調剤時の薬剤ピッキングおよび一包化補助業務の評価

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2021-158**

ミロガバリンの傾眠の危険因子に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2022-071**

フロルシスマフ関連網膜血管炎に対する予防的トリアムシノロンアセトニド後部アノン囊ト注射の効果と安全性の解析

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 H2021-032**

無治療の滲出型加齢黄斑変性に対する初回の抗血管内皮増殖因子療法 of 薬剤選択およびその予後に影響を及ぼす因子の検討（多施設共同研究）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2020-196**

小型肝細胞癌に対する腹腔鏡ト肝切除、開腹肝切除と経皮的ラジオ波焼灼療法 of 治療成績の比較：SURF trial 付随研究

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議題 】 T2023-21**

生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 武内 大輝

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 】 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所 小久保 康昌

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 】 H2021-178**

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

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 】 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

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 】 H2019-114**

認知症ケアの医療介護連携体制の構築事業：認知症の早期診断・早期介入のシステムづくりに向けて

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新堂 晃大

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