

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4月3日(水)16:00~17:00
- 場 所 外来・診療棟5階 大会議室
- 出席者 渡邊 昌俊、高尾 仁二、伊佐地 秀司、野本 由人、中島 亜矢子、山口 素子、奥川 喜永、井上 貴博、豊田 秀実、加藤 秀雄、藤本 源、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：1件(うち、再審査：0件) 変更申請：1件 有害事象報告：1件 不適合事案：2件
迅速審査報告(新規)：13件 迅速審査報告(変更)：17件 監査報告：0件 終了報告：39件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：4件 報告事項：7件

<新規申請>

【 議 題 】 2024-01-017

Photon-Counting Detector CTを用いた包括的心臓CTに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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 】 1766

認知症患者の早期受診と介護連携の試み

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新堂 晃大

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

<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： 山中 恵一 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2023-174

進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究
(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)

研究責任者： 奥川 喜永 附属病院 ゲノム医療部

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

【 議 題 】 H2022-201

医学研究推進のための包括同意を活用した生体試料・診療情報の収集と提供

研究責任者： 渡邊 昌俊 医学系研究科 基礎医学系講座

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

なお、渡邊委員長及び奥川委員は当該審議から外れ、議事進行は高尾副委員長が務めた。

【 議 題 】 H2024-028

低線量Cine CTの臨床的有用性に関する研究

研究責任者： 中村 哲士 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 】 H2024-030

3次元CT画像を用いた腰椎椎間軟部組織の形態評価

研究責任者： 明田 浩司 附属病院 整形外科

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 】 U2024-004

新人看護師がOff-JT研修での学びを活用するための思考方法の解明

研究責任者： 林 智子 医学系研究科 基盤看護学領域

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 】 H2024-029

三重大学医学部附属病院における骨髓増殖性腫瘍の臨床病態に関する診療記録調査

研究責任者： 杵本 由香 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2024-032

ヒト不死化ストローマ細胞を用いた造血器腫瘍の生物学的病態解明

研究責任者： 大石 晃嗣 附属病院 輸血・細胞治療部

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 】 H2024-033

冠動脈の動脈硬化重症度と左室細胞外液分画の関係に関する研究

研究責任者： 中村 哲士 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 】 H2024-036

多血症におけるJAK2遺伝子変異予測因子についての後方視的検討

研究責任者： 杵本 由香 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 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： 南部 美智子 医学系研究科 実践看護学領域

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 】 H2024-039

成人心臓血管外科術後患者看護実践におけるデブリーフィングの実際～受け持ち看護師とフォロー看護師のそれぞれの視点から～

研究責任者： 安井 美和 附属病院 救命救急・総合集中治療センター

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 】 H2024-038

間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪に関連する血中因子の探索：前向き観察研究

研究責任者： 高尾 仁二 医学系研究科 臨床医学系講座

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 】 H2024-040

軟部肉腫の切除方法と出血量、手術時間に及ぼす影響 多機関共同観察研究

研究責任者： 中村 知樹 附属病院 整形外科

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 】 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： 岡本 明大 附属病院 薬剤部

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 】 H2024-043

早期膵癌疑い症例に対する膵液連続細胞診(serial pancreatic-juice aspiration cytologic examination; SPACE)の診断精度および施行後の臨床経過に関する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者： 山田 玲子 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

<迅速審査報告(変更申請)>

【 議 題 】 2120

関節リウマチ患者における生物学的製剤および抗リウマチ薬の治療効果

研究責任者： 附属病院 整形外科 若林 弘樹

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 】 H2023-034

肝細胞がんに対してレンバチニブ投与時における高血圧及び甲状腺機能低下症の発症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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 535

非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構の解明、および非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法の確立

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 河口 浩介

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 】 H2021-148

国際重症喘息登録International Severe Asthma Registry (ISAR)

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 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 】 3273

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR後ろ向き研究)

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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 】 H2020-201

J-ROAD/DPCを用いた成人先天性心疾患の日本における診療実態解明：成人先天性心疾患専門医制度の運用の最適化に向けて

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

残臍癌における先行臍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

【 議 題 】 H2021-174

三重大学医学部附属病院乳腺センターおよび乳腺外科における乳癌に対する診断・治療実態の調査・観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 河口 浩介

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 】 H2023-167

放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査

研究責任者： 附属病院 放射線部 牛島 貴弘

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 】 2918

遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新堂 晃大

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 】 U2021-023

神経難病患者のコミュニケーション支援に関する自己学習短期体験教育の研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 成田 有吾

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 】 2229

透析患者における心・弁膜病変の検討：多施設共同前向き研究(Mie Cardio-Renal and Vascular Echocardiographic Investigation in Patients Receiving Hemodialysis Therapy:MIE CARE-HD)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 2922

下咽頭癌に対する1回線量1.8Gyによる放射線治療の有効性の検討

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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 】 H2023-164

臨床病理学的特徴による前立腺癌の悪性度評価法に関する研究

研究責任者： 附属病院 病理部 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 】 2615

下咽頭癌の化学放射線治療におけるPET-CTを用いた予後因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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 】 H2018-039

脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療の効果

研究責任者： 脳神経外科 当麻 直樹

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 】 H2023-104

三重県の妊婦におけるCOVID-19流行前後のサイトメガロウイルス初感染率の変化についての観察研究

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2022-034

成人急性肝不全に対する生体肝移植：人工肝補助療法を基軸とした本邦の治療戦略の実態調査と国際比較

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 】 H2022-075

抗体関連型拒絶反応治療にIVIgを使用した症例の調査

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 】 H2020-116

我が国における尿素サイクル異常症の疫学調査研究

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

【 議 題 】 H2022-116

進行・再発子宮頸がんに対するベバスズマブ投与およびプラチナfree期間が後続治療の効果および予後に与える影響についての多機関共同後方視的研究

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 】 H2019-194

頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 畑崎 聖二

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 】 H2020-159

日本網膜色素変性症レジストリプロジェクト

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 】 H2021-224

COVID-19合併妊娠における観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 真川 祥一

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 】 2639

加齢黄斑変性への抗VEGF薬投与治療の検討

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 H2022-117

わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査

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 】 H2023-230

集中治療における多職種カンファレンスとリハビリテーションに関する横断研究

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 清水 美帆

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 】 1365

急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2302

緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する調査

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2322

防腐剤無添加点眼剤を使用した緑内障治療の安全性および効果判定

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2339

アバンシプリセット臨床調査

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2370

点眼薬及び観血的手術による緑内障治療効果の評価に関するデータベースの作成

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2383

網脈絡膜疾患患者の臨床所見データベース化

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2510

加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの効果

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2595

新しい網膜電図記録装置（RETeval™）の臨床的有用性に関する研究

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2619

アトピー性網膜剥離と通常網膜剥離との比較

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2638

網膜中心静脈閉塞の黄斑浮腫に対するラニビズマブの効果を予測する因子に関する研究

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2682

正常人を対象とした高解像度光干渉断層計の臨床的有用性に関する研究

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 H2021-197

コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関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 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 】 H2020-180

妊娠時のsFlt-1・PlGF測定に関する研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 2680

新しい網膜電図記録装置（RETevalTM）で測定した網膜電図と眼軸長の相関

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2900

散瞳不要の網膜電図記録装置（RETevalTM）で測定した網膜電図と瞳孔面積の相関

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 2813

小切開対応型眼内レンズを使用した白内障術後の角結膜障害

研究責任者： 附属病院 眼科 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 】 H2022-120

sFlt-1, PlGFを用いた妊娠高血圧症候群の病型分類に関する研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 H2021-146

難治性聴覚障害に関する調査研究

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 】 H2022-199

ICU入室中の小児患者へ身体抑制を施行する際の看護師の判断

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 岩塚 美波

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 】 H2021-036

遠隔モニタリングを用いた心血管イベント予測のための観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 U2020-002

精神科看護管理者のリカバリー実践に対する認識の調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2022-088

本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査

研究責任者： 附属病院 整形外科 中村 知樹

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 】 H2022-164

下肢軟部肉腫に対して人工関節で再建を行った治療成績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 中村 知樹

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 】 H2023-092

Sarculatorを用いた四肢軟部肉腫患者の予後予測の妥当性と炎症反応との関連

研究責任者： 附属病院 整形外科 中村 知樹

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 】 U2023-020

管理期保健師が育成困難と認識する新任期保健師の実践能力に関する要因－質問紙調査による横断研究－

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 水谷 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 】 H2021-217

リンパ腫に対する新規治療法の実臨床における有用性に関する研究 単施設調査研究

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 】 H2023-193

小児患者におけるスルファメトキサゾール・トリメトプリムの使用実態調査

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

【 議 題 】 U2022-031

移行期の1型糖尿病管理に関連する心理・社会的因子の検討

研究責任者： 医学部 安積 陽子

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 】 U2021-041

インドネシアにおける地域住民の定期的血圧測定と健康推進員のソーシャルサポートとの関連：横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 水谷 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2023-22

核医学検査におけるインシデントについての多機関 共同研究-全国国立大学病院における調査-

研究責任者： 附属病院 放射線科 山田 剛

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 】 T2023-23

植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査

New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR2023)

研究責任者： 附属病院 循環器内科 香川 芳彦

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 】 T2023-24

脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木秀謙

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 】 T2023-25

カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]

研究責任者： 附属病院 循環器内科 土肥 薫

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 】 H2023-016

代謝経路が異なるオピオイド間のオピオイドスイッチングの実態調査

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 H2023-192

A大学病院における新人看護師によるインシデントの発生要因と心理的安全性についての研究

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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 】 H2021-120

High risk前立腺癌に対するDWIBSを用いた画像診断に基づく転移巣への根治的放射線療法に関する前向き臨床試験

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 】 H2020-162

膀胱がん組織を用いた異種移植モデルの確立とそれを用いた薬物反応についての前向き研究

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 】 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

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 】 H2022-113

在宅で療養する炎症性腸疾患患児の感染予防のための実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 村端 真由美

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 】 192

日本人精神疾患患者の遺伝子解析研究

研究責任者： 保健管理センター 谷井 久志

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