

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5月1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、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、山口 素子、奥川 喜永、井上 貴博、豊田 秀実、藤本 源、早崎 碧泉、角甲 純、市川 裕美、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、伊賀 恵、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:0件
迅速審査報告(新規):16件 迅速審査報告(変更):29件 監査報告:0件 終了報告:9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:10件

<新規申請>

【 議 題 】 2024-04-060

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減乳房切除術 (RRM) の単施設単群臨床試験

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2024-04-076

既存試料を用いた血管・リンパ管の正常発生・疾患研究

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

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2024-047

切除不能肝細胞癌に対する薬物療法シーケンスに関するレジストリー研究

研究責任者： 中川 勇人 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 】 U2024-006

学校の食環境が学童の過体重・肥満に与える影響：インドネシア・インドラマユ県農村部における9～11歳の小学生を対象とする症例対照研究

研究責任者： 谷村 晋 医学系研究科 広域看護学領域

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 】 H2024-048

潰瘍性大腸炎術後患児におけるPlatelet to Albumin Ratio(PAR)の術後合併症予測因子としての検討

研究責任者： 小池 勇樹 附属病院 周産母子センター

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 】 H2024-049

先天奇形に関する観察研究

研究責任者： 細見 謙登 附属病院 形成外科

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 】 H2024-050

胃癌周術期栄養指標cumulative AGRの短期ならびに長期アウトカムに与える影響

研究責任者： 問山 裕二 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 】 U2024-007

妊娠末期から出産後4か月までの親子の睡眠覚醒リズムに関する縦断研究

研究責任者： 安積 陽子 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 】 H2024-052

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： 中川 勇人 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 】 H2024-051

定期的な出血予防療法実施中の先天性血友病A患者を対象とした客観的な関節画像評価に関する多機関共同、前向き観察研究：TAKUMI study

研究責任者： 松本 剛史 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 】 U2024-008

能登半島地震後の高齢者の避難生活とフレイルの実態およびフレイルの要因に関する調査研究

研究責任者： 磯和 勅子 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 】 H2024-054

創部被覆法による創部感染発症についての研究

研究責任者： 小池 勇樹 附属病院 周産母子センター

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 】 H2024-056

筋層浸潤性膀胱がんの術前化学療法の効果予測を目指したゼブラフィッシュ異種移植モデルを用いた薬効評価についての多機関共同前向き研究

研究責任者： 井上 貴博 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 】 H2024-055

日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究 (RePhlect Japan)

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2024-009

オンライン会議システムを利用した看護系大学生によるグループディスカッションの特徴に関する予備調査

研究責任者： 船尾 浩貴 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 】 H2024-061

薬剤関連顎骨壊死の口腔粘膜の病理組織学的特徴に関する後向き観察研究

研究責任者： 清水 香澄 附属病院 歯科口腔外科

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 】 H2024-062

ダイナミック心筋CTパーフュージョンのブルズアイマップを自動表示するアプリケーションの開発と臨床的有用性

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 】 H2024-066

高齢胆道癌患者におけるCARGスコアの有用性の検討

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 】 H2023-144

網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study

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 】 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 】 U2023-022

過疎地域における高齢者主体の「通いの場」を継続させるために現リーダーが次期リーダーに対し行う引き継ぎの方法

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 】 H2022-099

婦人科疾患患者を対象とした手術術式による術後のQuality of Life (QOL)比較研究-前向き多機関共同研究-

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 】 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 】 H2024-006

肝癌術後再発に関与する細胞外小胞成分の探索

研究責任者： 附属病院 バイオバンクセンター 江口 暁子

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 】 821

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

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 】 H2022-198

疾患研究に向けた新たな神経生理指標の開発

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 】 H2019-084

我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究

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

臨床研究実施の妥当性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

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 】 H2020-124

術前化学放射線治療を導入された膵癌患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）検体の病理学的所見と予後との関連に関する研究

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 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

【 議 題 】 H2021-242

地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を活用したヨード造影剤の安全使用に係る疫学研究

研究責任者： 附属病院 医療安全管理部 兼児 敏浩

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 】 H2022-118

成人心臓血管手術患者の周術期における一酸化窒素(NO)吸入療法の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 庄村 遊

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 】 U2021-037

JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+
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 】 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

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 】 H2020-167

三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 - MIRAIO study-

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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 H2021-168

リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

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 】 H2020-200

既存試料を用いたDIC症例における凝固・線溶系分子マーカーと出血イベントとの関連性に関する横断研究

研究責任者：附属病院 検査部 下仮屋 雄二

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 】 H2021-225

非弁膜症性心房細動患者への抗凝固薬投与におけるリスク因子の解析：三重地域圏統合型医療情報データベース（Mie-LIP DB）を用いた研究

研究責任者：附属病院 臨床研究開発センター 田丸 智巳

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 】 H2023-047

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

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 】 H2018-064

胆道癌切除例における予後因子に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 3037

胃癌・大腸癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞及び末梢血T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

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 】 H2019-142

腎細胞癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の前向き観察研究

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

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 】 H2022-105

がん薬物療法をうける乳がん患者の苦痛のスクリーニングに関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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 】 U2023-003

訪問看護師による「におい」に関する臨床判断

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2023-010

帝王切開術後女性の退院後早期の術後疼痛および自己での疼痛管理に関する実態調査 術後1か月までの縦断研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 高橋 恭子

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 】 H2020-148

がんゲノムパネル検査の有用性を検討する観察研究

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 】 H2020-155

若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果

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 】 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

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 】 2495

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： 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 】 2617

硝子体手術後の角結膜障害の評価とレバピミド点眼液（ムコスタ点眼液®）の治療効果

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 】 2681

新しい網膜電図記録装置 (RETevalTM) で測定した網膜電図と瞳孔面積の相関

研究責任者： 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 】 1400

アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

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 】 2122

網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果

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 】 3138

乳癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科 齋藤 佳菜子

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 】 1434

避難所運営のためのシステム構築

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

臨床研究終了 (中止) に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-247

より良い乳癌診療の構築とコンセンサス形成を目的とした多施設共同調査研究 (KBCSG-TR 1316)

研究責任者： 附属病院 がんセンター 石原 幹也

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 】 U2021-043

移行期の1型糖尿病患者の疾患管理に対する認識

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2023-26

日本における集中治療室入室患者に対する早期離床の実態調査

研究責任者： 附属病院 リハビリテーション部 嶋崎 勇介

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 】 T2024-1

オスラー病(HHT)に伴う内臓AVMについての全国調査

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 】 T2024-2

HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈した患者数のサーベイランス

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 金田 倫子

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

<報告事項>

【 議 題 】 H2021-016

三重県における網膜疾患の手術成績および手術成績に関与する因子に関する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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 】 H2022-172

黄斑円孔術後の網膜外層の形態改善と視機能との関連

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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 】 H2021-083

日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 峰生

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 】 H2022-158

分化型甲状腺癌に対する放射線治療効果とリスク因子解析

研究責任者： 附属病院 放射線科 高田 彰憲

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 】 H2022-166

新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 H2023-171

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）罹患後症状の病態解明

研究責任者： 附属病院 バイオバンクセンター 江口 暁子

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 】 H2020-226

医療安全の推進及び医療の質の向上に係る研究

研究責任者： 附属病院 医療安全管理部 兼児 敏浩

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 】 H2020-210

遺伝性疾患に対する遺伝学的検査の有用性を検討する観察研究

研究責任者： 附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永

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 】 H2023-145

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

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 】 1453

三重大学医学部血液・腫瘍内科バンキングプロジェクト

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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