

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6月5日(水) 16:00～16:40
■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、奥川 喜永、井上 貴博、豊田 秀実、加藤 秀雄、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: 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: 0件
迅速審査報告(新規): 8件 迅速審査報告(変更): 19件 監査報告: 0件 終了報告: 4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: 7件

<新規申請>

【 議 題 】 2024-04-100

リウマチ膠原病に対する皮下注射製剤を安全に使用するための取り組み

研究責任者: 附属病院 看護部 高口 有香子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審 議 結 果: 小幅な修正の上、再提出

<変更申請>

【 議 題 】 H2023-190

細菌由来ペプチドcorisinの早産および新生児慢性肺疾患への関与の検討

研究責任者: 医学系研究科 基礎医学系講座 ガバザ エステバン

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審 議 結 果: 大幅な修正の上、再審査

<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

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 】 H2024-067

胆道の外科的解剖に関する検討

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

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 】 H2024-068

中等度催吐性リスクに分類される経口抗がん薬における制吐薬の処方実態および悪心・嘔吐の背景因子に関する調査研究

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 】 H2024-069

三重県における神経変性疾患の特徴に関する研究

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 】 H2024-072

IVB期子宮頸癌に対する化学療法・骨盤部放射線治療の多施設共同調査研究：婦人科悪性腫瘍研究機構・日本放射線腫瘍学研究機構 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 】 H2024-071

心疾患患者におけるシネMRI後解析の予後予測における有用性に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石田 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 】 H2024-070

ダサチニブ誘発性大腸炎の臨床像に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 光学医療診療部 濱田 康彦

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 -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 】 H2024-076

反復性腓骨筋腱脱臼の超音波評価

研究責任者： 医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 西村 明展

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 】 H2021-074

脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析

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 】 H2021-188

ロボット支援下良性・悪性子宮腫瘍（子宮体癌）摘出術における手術成績向上を見据えた新たなKinematic Data分析

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 】 2194

糖尿病におけるインスリン抵抗性のメカニズムの解析

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 】 H2019-153

低侵襲肝切除の難易度と術後経過に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2020-118

膵癌に対する集学的治療の有用性に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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 】 H2023-215

脳波からみたうつ病と双極性障害の異同および不安の神経基盤

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 】 H2021-207

小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 3136

肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCMレジストリー研究）

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 岡本 隆二

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 】 H2021-042

「JCOG1306：高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin(アドリアマイシン), ifosfamide(イフォスファミド)による補助化学療法とgemcitabine(ゲムシタビン), docetaxel(ドセタキセル)による補

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 邦洋

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 】 U2020-027

高齢者福祉施設等における津波被害時の避難計画作成による防災対応システムの構築

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 北川 亜希子

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 】 H2023-144

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 】 H2021-085

日本紅斑熱多発地域のマダニ媒介感染症の抗体保有率の調査

研究責任者： 附属病院 皮膚科 近藤 誠

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 】 H2020-068

多施設共同研究 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 1089

1型糖尿病についてのHLA遺伝子の解析

研究責任者： 附属病院 糖尿病・内分泌内科 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 】 U2023-009

プライマリ・ケアにおけるひきこもり患者の診療で行われている職種間連携：アンケートおよびインタビュー調査

研究責任者： 医学部 名張地域医療学講座 若林 英樹

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 】 H2018-031

脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血の実態調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2023-214

化学療法時の口腔粘膜炎予防に向けた、口唇の冷却による口腔粘膜血流変化の検討

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科 清水 香澄

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 】 H2022-201

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： 医学系研究科 基礎医学系講座 渡邊 昌俊

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 】 H2019-144

水利尿薬反応例におけるループ利尿薬の肝・腎機能に与える影響に関する多施設共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岩佐 元雄

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 】 H2020-197

バーチャルリアリティ（VR）技術を用いた集中治療室（ICU）外傷患者のせん妄予防効果の検討

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

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 】 U2023-017

頭部加速度損傷による網膜出血の発生条件に関する研究～低所転落で頭部加速度損傷に特徴的な二極性網膜出血は生じ得るか？～

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 U2021-035

視神経の後方牽引が眼球形状に及ぼす影響に関する研究～後頭部打撲で出血性網膜ひだを生じ得るか？～

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大島 徹

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 】 T2024-3

肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発多施設共同後ろ向き観察研究

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 】 T2024-4

Functional and Anatomical Outcomes of Faricimab in Treatment Resistant wet Age-Related Macular Degeneration (wAMD) and Diabetic Macular Edema (DME): Systematic Review and Meta-

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 T2024-5

卵巣がん研究JGOG3034 本邦における卵巣成熟奇形腫由来の卵巣がんに対する後方視的調査研究

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 近藤 英司

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 】 H2024-009

ヒト卵子の質を遺伝的に評価できるバイオマーカーの探索研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 武内 大輝

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 】 1660

脳腫瘍治療成績を規定する因子に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2022-198

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

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 】 H2023-107

脂肪性肝疾患におけるオミクス解析による病態解明と病状進展・予後・治療反応性の予測

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 中川 勇人

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 】 2544

くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパクに関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 3091

数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2023-170

認知症および軽度認知障害の進展予防を目指した観察研究

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