

## 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8月7日(水)16:00～16:25
- 場 所 外来・診療棟5階 大会議室
- 出席者 高尾 仁二、鈴木 秀謙、俵 功、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、早崎 碧泉、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: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):13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:1件 報告事項:4件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2024-07-145

スマートフォン搭載型のリモート運動指導機能付き心不全管理アプリケーションを用いた急性冠症候群患者の予後と運動耐容能に関する多機関共同ランダム化並行群間比較試験

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

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 】 H2024-099

腰椎制動術に対する多機関共同前向き登録研究 (Swift研究)

研究責任者: 医学部 脊髄末梢神経低侵襲外科学講座 水野 正喜

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 】 H2024-097

新生児時期の手術における術後Surgical site infectionの検討

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 】 H2024-098**

Customer Satisfaction分析を応用した薬系大学生の実務実習における「実習到達度チェックリスト」の有用性評価

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 】 U2024-011**

小児期からの肥満継続または解消が成人期の血中細胞外小胞に与える影響に関する研究

研究責任者： 保健管理センター 小林 由直

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 】 U2024-012**

総合病院の助産師が認識するメンタルヘルスハイリスク妊産婦への支援

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 】 H2024-103**

ICU退室患者の予後悪化因子の同定～PICS往診医による早期発見プロジェクト～

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 奥野 郁斗

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 】 H2024-102**

三重大大学において経皮的動脈弁置換術(TAVI)を受けた患者の急性期診療・予後に関する登録研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2024-104**

末梢血管治療における薬剤コーティングバルーン治療前後での血流評価

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 高濱 航

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 】 H2024-101**

神経筋生検による病理組織変化に関する定量的調査研究

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 】 H2024-115**

肥満合併子宮体癌患者に対するsemaglutideを用いた前向きコホート調査研究

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 】 U2024-014**

能登半島地震後の避難所における高齢者の健康問題とその対応に関する調査研究

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 】 H2024-117**

経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 ―J-LAAO―

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 】 H2024-119**

心電図所見と包括的心臓CTでの異常所見との関係に関する研究

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 】 H2024-121**

三重大学におけるHPVワクチン普及活動と実態調査

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 】 H2024-120

体外診断用医薬品 新規FDP-P測定試薬の開発に合わせた基礎的・臨床的検討

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 】 H2024-122

従来のRG広角眼底画像と新しいRGB広角眼底画像の診断能力の比較および生成AIを用いたRGB画像の育成

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2023-240

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者の予後とQOLに関するランダム化並行群間比較試験

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 】 H2021-192

静脈血栓塞栓症患者の診療実態とその予後を検討する多施設ヒストリカルコホート研究  
Contemporary Management and Outcomes in Patients With Venous Thromboembolism Registry 2:  
COMMAND VTE Registry 2

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

【 議 題 】 H2023-079

大腸癌における腫瘍血管内皮タンパク質の役割

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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 】 H2021-150

トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08）

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 齋藤 佳菜子

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 】 H2021-046**

日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）」

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 】 3159**

もやもや病血行再建術後一過性神経症状とFLAIR皮質下低信号に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2023-015**

入院関連能力障害のリスク因子に関する研究

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 】 H2023-088**

COVID-19感染を来した非典型溶血性尿毒症症候群患者の観察研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

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 】 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v6.1、説明文書・同意書v6.1)

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 】 H2020-115**

「再発・難治性FLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病におけるギルテリチニブの有効性とその感受性規定因子に関する研究」

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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： 附属病院 輸血・細胞治療部 松本 剛史

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 】 H2020-055

オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA) 【RADDAR-J[8]】

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 】 H2018-021

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

研究責任者： 附属病院 血液内科 伊野 和子

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

<終了（中止）報告>

#### 【 議 題 】 H2021-144

スマートフォン搭載型心不全管理アプリケーションを用いた慢性心不全患者のセルフケアマネジメントに関する実態調査

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 】 H2020-137

日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験

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 】 U2022-029**

障害をもつ子どもの採血に付き添う母親の痛み緩和に関する認識と取り組み

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 大北 真弓

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 】 H2023-213**

ICUダイアリーの活用による看護師の家族ケアに対する認識の変化

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 笠井 岳志

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 】 H2020-225**

難治性胆管結石に対するSPY-DSとEHLの有効性の検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 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 】 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

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 】 H2023-152**

ホルモン受容体陽性HER2陰性転移性乳癌における一次内分泌単剤療法のCDK4/6阻害剤併用療法に対するChemotherapy free survivalの非劣性試験：多機関共同後方視観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2021-161**

乳頭温存皮下乳腺全摘と一次乳房再建の整容性と機能を調査する多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2022-011**

生殖機能温存治療を受けた乳がん患者に対する後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2023-158**

薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究 BSTRO- cureMBC

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2021-151**

術前化学療法をうけた乳癌患者に対する乳房手術省略に関するアンケート調査を用いた多施設共同横断研究(乳房手術省略アンケート調査)

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

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 】 H2022-100**

乳がんの領域リンパ節再発に関する外科的切除の意義を検討する多施設共同後方視的研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2023-096**

高精度で迅速なAI病理診断システムの社会実装に向けた多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2022-211**

再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2022-015**

LigasureTM Exact Dissectorを用いた乳がん手術の後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2022-089**

乳房温存手術後の乳房内再発に対する手術術式選択に関するアンケート調査を用いた多機関共同横断研究(乳房内再発の術式アンケート調査に関する研究)

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 石飛 真人

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

**【 議 題 】 H2023-083**

GeneXpertを用いたC. difficile毒素遺伝子検出に関する研究

研究責任者： 附属病院 検査部 永田 恵一

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 】 H2023-138**

急性期病院における肺がん患者の看取りケア

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 坂口 美和

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 】 T2024-9**

着床前遺伝学的検査データベースの登録研究

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター 東本 誠也

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 】 H2024-083**

優良精子をAIで選別する手法に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 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

**【 議 題 】 H2024-095**

リウマチ膠原病患者が自己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

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