

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7年1月10日(金)16:00～16:40
- 場 所 外来・診療棟5階 大ホール
- 出席者 井上 貴博、鈴木 秀謙、高尾 仁二、俵 功、伊佐地 秀司、中島 亜矢子、奥川 喜永、豊田 秀実、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、藤本 源、早崎 碧泉、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:0件 有害事象報告:2件 不適合事案:1件
- 迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):24件 監査報告:0件 終了報告:2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:6件

<新規申請>

【 議 題 】 2024-11-088

地域高齢者を対象とした包括的フレイル対策の社会実装に向けた介入研究

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

【 議 題 】 H2024-108

EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き研究 WJOG17023L

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審議された。

審 議 結 果 : 承認

<不適合事案>

【 議 題 】 H2021-200

アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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 】 H2024-195

NCCH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究
(MASTER KEY)

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 】 H2024-196

日本の心筋炎の病原体感染に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 今中 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 】 U2024-025

新型インフルエンザ等発生時の予防接種体制に係る研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 田辺 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 】 H2024-198

子宮良性腫瘍（子宮筋腫、子宮腺筋症）患者における腔内細菌叢が進展、予後に与える影響に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 U2024-026

日本人英語学習者を対象とした英語音声の明瞭性（intelligibility）評価研究

研究責任者： 人文学部 塩見 友里恵

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 】 H2024-200

2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究

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 】 U2024-027

NICU治療環境を経験した生後4か月児の睡眠行動～母親の睡眠日誌と活動量からみた睡眠行動のコホートの実態調査～

研究責任者： 工学研究科情報工学専攻 若林 哲史

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 】 H2024-199

頸部骨格筋量と薬剤関連顎骨壊死の予後に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 黒原 一人

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 】 H2024-203

レムデシビルを併用時のカルシニューリン阻害薬の体内濃度変動に関する後ろ向きコホート研究

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 】 U2024-028

数値流体力学を用いた脳動脈瘤の血行力学

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 】 H2024-212

腓神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例の多施設後ろ向き観察研究～サブ解析～

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 】 H2024-221

抗エミシズマブ抗体と血漿中エミシズマブ濃度及び各種凝固検査値との関連性を評価する多機関共同臨床研究（ACANE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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2020-145

炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 H2023-147

胆道癌における化学療法による免疫微小環境変化に関する研究

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 】 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 - MIRAIIO 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 】 H2023-067

肝組織検体を用いた自己免疫性肝炎の遺伝子発現パターンと病状および予後との関係

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 】 U2024-018

化学療法を継続していく人の自己有用感を測定する尺度の作成

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 角甲 純

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 】 3264

臨床検体を用いた腫瘍関連抗原発現と免疫応答の解析

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 】 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 】 H2024-055

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： 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報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2021-006

肝胆膵外科周術期における凝固異常の解析(前向き)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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 】 U2024-021

三重県内で生殖医療を受けている女性の心理的特性別のQOLに関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

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 】 H2023-168

胚移植後妊娠における産科合併症発症に関連する因子の検討

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 】 H2020-182

人工知能を用いた、心臓MRIと臨床情報の関係の予測

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 】 H2020-198

人工知能技術を用いた骨軟部腫瘍の病理組織画像解析

研究責任者： 附属病院 整形外科 萩 智仁

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 】 H2024-182

限局性腭萎縮・脂肪置換を有する腭上皮内腫瘍性病変・早期腭癌患者における腫瘍微小環境に関する研究

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 】 H2023-030

精子選別法としてのLensHooke Sperm separation deviceの性能評価研究

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 】 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

【 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： 医学系研究科 実践看護学領域 船尾 浩貴

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 】 3172

妊産婦における非造影胎盤MRI検査を中心とした画像検査による胎盤血流および酸素化に着目した胎盤機能評価

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 真川 祥一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2020-061

乾癬における生物学的製剤の有効性の評価に関する研究

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報告された。

審 議 結 果： 承認

【 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

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 】 H2023-017

三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する多機関共同研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 U2021-034

本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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 】 H2019-175

心疾患領域における検査データの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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

<終了（中止）報告>

【 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マーカーの探索-

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 】 H2023-228

小児白血病・悪性リンパ腫に対する放射線誘発性頭蓋内病変に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 T2024-22

低侵襲膵頭十二指腸切除術の難易度評価スコアリングの開発

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 H2023-107

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 】 H2023-078

小児におけるダプトマイシン使用患者の副作用発現状況に関する多機関共同観察研究

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 】 H2024-005

CLAP (continuous local antibiotic perfusion)におけるゲンタマイシン (GM) の有効性と安全性についての検討

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 】 H2023-256

肝細胞癌における細胞外小胞の役割

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 】 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： 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 】 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

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