

## 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10月1日(水)16:00~16:50  
■場 所 外来・診療棟5階 大会議室  
■出席者 井上 貴博、鈴木 秀謙、俵 功、野本 由人、問山 裕二、中島 亜矢子、藤本 源、加藤 秀雄、臼杵 恵梨、伊佐地 秀司、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：1件  
迅速審査報告(新規)：14件 迅速審査報告(変更)：15件 監査報告：1件 終了報告：6件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件 報告事項：8件

#### <新規申請>

##### 【議題】2025-09-061

健康診断で同定された高血圧に対するPersonal Health Record活用型自己管理プログラムの効果検証：探索的ランダム化比較研究

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】H2022-201

医学研究促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： 附属病院 バイオバンクセンター 江口 晓子

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】H2025-031

日本における定期予防接種実施下での乳児に対するニルセビマブの受容性と安全性 (英語名)  
Acceptability and Safety of Nirsevimab in infants as per routine immunization practice in Japan

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 神谷 元

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】H2025-031

日本における定期予防接種実施下での乳児に対するニルセビマブの受容性と安全性 (英語名)  
Acceptability and Safety of Nirsevimab in infants as per routine immunization practice in Japan

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 神谷 元

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】H2025-152**

人工肩関節置換術の手術治療成績

研究責任者：附属病院 整形外科 浅野 貴裕

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】H2025-153**

アキレス腱断裂治療後の腱伸長に関する多機関共同研究

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

**【議題】H2025-154**

C型肝炎ウイルス抗体検査陽性例に対する残余検体を用いた抗原測定の有用性に関する検討

研究責任者：附属病院 肝炎相談支援センター 爲田 雅彦

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】H2025-155**

脂肪間葉系幹細胞由来エクソソーム含有培養上清液のヒト椎間板細胞に与える影響

研究責任者：附属病院 整形外科 明田 浩司

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】H2025-156**

がんゲノムパネル検査提出前情報に基づく治療薬剤到達予測モデルの構築と層別支援指標の開発

研究責任者：附属病院 医療情報管理部 藤井 武宏

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】H2025-158**

原発性肝癌におけるラジオミクスを用いた薬物療法の治療効果予測法の開発

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】H2025-157**

GLP-1受容体作動薬およびGIP/GLP-1受容体作動薬による糖尿病および肥満症に対する効果の評価および効果予測因子の探索

研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援部 西濱 康太

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】H2025-162**

認知症および軽度認知障害の認知機能低下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

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】H2025-168**

転移性前立腺癌患者における治療シークエンスおよび抗癌化学療法の治療効果に関する多機関共同観察研究

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】H2025-169**

小児の免疫性血小板減少症（ITP）における患者・家族の健康に関連した生活の質（HRQOL）評価のための Kids' ITP tools (KIT) の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 豊田 秀実

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】H2025-171**

既存試料を用いた心筋異所性脂肪蓄積とその病態意義の探索的研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 坂東 泰子

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】H2025-170**

化学療法の治療歴のないEGFR陽性肺癌に対する化学療法もしくは化学免疫療法の効果の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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】H2025-172**

タモキシフェン肝障害の臨床病理学的特徴に関する多機関共同後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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】H2025-173**

高次医療機関での対応が望まれる甲状腺疾患の最適な治療方法の探索に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 西濱 康太

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】H2021-157**

腎腫瘍患者の経皮的アブレーション治療後の予後調査

研究責任者：附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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】H2023-198**

着床前胚異数性検査の検討

研究責任者：産科婦人科学 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】H2018-089**

糖尿病患者のQOLと認知機能に関する調査研究

研究責任者：臨床研修・キャリア支援部 西濱 康太

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】H2021-031**

早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・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 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】H2021-072**

肺腫瘍患者のラジオ波焼灼（RFA）治療後の予後調査

研究責任者：附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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】H2025-105

日本産科婦人科学会周産期登録データベースを用いた心大血管疾患合併妊婦の周産期転帰に関する研究

研究責任者：附属病院 産科婦人科 二井 理文

臨床研究実施の妥当性について報告された。

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：医学系研究科 臨床医学系講座 小林 哲

臨床研究実施の妥当性について報告された。

審議結果：承認

### 【議題】H2023-051

センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究

研究責任者：附属病院 乳腺センター 野呂 綾

臨床研究実施の妥当性について報告された。

審議結果：承認

### 【議題】2469

流体解析に基づいた未破裂脳動脈瘤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 鈴木 秀謙

臨床研究実施の妥当性について報告された。

審議結果：承認

### 【議題】H2019-037

水頭症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

臨床研究実施の妥当性について報告された。

審議結果：承認

### 【議題】3026

抗炎症機序解明に向けた新規細胞接着分子リガンドの探索

研究責任者：附属病院 救命救急・総合集中治療センター 川本 英嗣

臨床研究実施の妥当性について報告された。

審議結果：承認

### 【議題】H2023-165

子宮頸がん、子宮頸部高度異形成患者における膣内細菌叢が進展、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ついて報告された。

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】H2018-077**

数値流体力学を用いた破裂脳動脈瘤の病態解析

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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】H2025-047**

生殖補助医療を受けている外来患者における「薬の使用に対する不安」に関するアンケート調査研究

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

<監査実施報告>

**【議題】**

事項なし

<終了（中止）報告>

**【議題】U2022-005**

子どもの頭部外傷における救急処置の根拠となる養護教諭の緊急度・重症度判断の分析

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域 林 智子

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】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 恒子

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】H2023-081**

黄斑浮腫、黄斑前膜、黄斑円孔のOCT画像の鮮明化加工とsegmentation作業の自動化の為の研究

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】H2024-178**

日本におけるカルバペネム耐性グラム陰性感染症患者に対する 細菌学的情報を付加したセフィデロコルの有効性及び安全性の評価研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 田辺 正樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【議題】2940**

三重県における慢性心不全患者の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【議題】H2021-231**

創閉鎖術においてカフェインがもたらす効果についてのランダム化比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 石浦 良平

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

<報告事項>

**【議題】H2018-058**

硬膜動脈瘻の血管構築に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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】H2020-257**

慢性骨髄性白血病患者のチロシンキナーゼ阻害薬中止後における無治療寛解の維持機構解明を目指した変異BCR-ABLと宿主免疫応答の解析【J-SKI 附随研究1】

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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】H2018-059**

脳血管内治療後の放射線画像調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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】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

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】H2020-126**

頭蓋外一頭蓋内バイパス術における長期成績の検討

研究責任者：附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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】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

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】H2023-010**

くも膜下出血におけるバイオマーカーと薬物の血中と髄液中濃度の検討

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