

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11月5日(水)16:00~16:25
■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、神谷 元、野本 由人、中島 亜矢子、問山 裕二、豊田 秀実、藤本 源、加藤 秀雄、臼杵 恵梨、市川 裕美、伊佐地 秀司、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：0件 有害事象報告：2件 不適合事案：0件
迅速審査報告(新規)：14件 迅速審査報告(変更)：12件 監査報告：0件 終了報告：11件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：10件 報告事項：10件

<新規申請>

【議題】 2025-10-139

乾癬とアトピー性皮膚炎患者における肝機能障害に関する研究

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】

事項なし

<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

【議題】 H2020-050

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

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

<不適合事案>

【議題】

事項なし

<迅速審査報告（新規申請）>

【議題】H2025-174

セフトリアキソンによる胆石形成の予測因子の探索

研究責任者：附属病院 薬剤部 加藤 秀雄

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】H2025-175

夜間頻尿に対する牛車腎気丸の効果に関する臨床研究（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 井上 貴博

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】H2025-177

胆囊癌の至適手術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 水野 修吾

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】H2025-176

Synthetic MRI を用いた頭頸部腫瘍の診断

研究責任者：附属病院 放射線科 海野 真記

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】H2025-183

脳アミロイド血管症およびアミロイド関連画像異常（ARIA）のリスクファクターに関するレジストリ研究

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ついて報告された。

審議結果：承認

【議題】H2025-184

救急隊による病院前12誘導心電図伝送の導入と実施に対するアンケートを用いた検討（ECG伝送研究）

研究責任者：附属病院 救命救急・総合集中治療センター 石倉 健

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】U2025-023

2025年度看護師国際サミット参加者を対象とした看護師国際サミットに対する満足度調査

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ついて報告された。

審議結果：承認

【議題】H2025-188

直腸癌術前化学放射線療法症例におけるCALLY indexの臨床的意義の検討

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】H2025-189

心筋症（拡張型心筋症・肥大型心筋症等）患者におけるミオシン軽鎖リン酸化制御酵素の検討

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】U2025-026

新人看護師における集合研修での学びを臨床で活用する思考特性尺度の開発と信頼性・妥当性検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 桧屋 正浩

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】H2025-192

遠隔内視鏡指導画像を用いた、自動内視鏡治療指導装置構築に関する前向き観察研究

研究責任者：附属病院 消化器・肝臓内科 池之山 洋平

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】H2025-193

脳アミロイド血管症病理に基づいたMRI画像マーカーの特徴に関する検討

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】H2025-195

内分泌機能検査を受けた患者の長期経過に関する観察研究

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

【議題】H2025-194

高度救命救急センターが主体となって地域救急医療を再構築するための実証研究

研究責任者：附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

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】H2025-019

ヒト卵子の新規体外成熟培養における作用機序解析研究

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】H2018-073

膵癌・胆道癌における血液検査値、画像および病理学的所見からみた総合的予後因子解析
(comprehensive prognosis factor analysis)に関する研究

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】U2025-016

認定パーソナル・メディシン・コーチのPersonal Medicineへの気づきに関する研究

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】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】U2025-009

乳児の栄養方法における母親の理想と実際のギャップと関連要因：前向き観察研究

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 松岡 真里

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】H2019-184

心疾患患者における包括的心臓MRIの予後予測能に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 放射線医学 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】H2021-029

糖尿病血管合併症の進行に関する新規バイオマーカーの探索

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部/糖尿病・内分泌内科 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】H2021-150

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 斎藤 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】H2025-126

尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究

研究責任者： 附属病院 腫瘍内科 戸野 泰孝

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】H2025-127

尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の多機関共同研究

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】3038

心房細動アブレーションの登録研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 香川 芳彦

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】2592

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）の臨床的調査研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究科 小久保 康昌

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】H2024-123

三重県内消化器内科医師におけるワーク・エンゲイジメントとバーンアウトに関する調査研究Survey
Study on Work Engagement and Burnout among Gastroenterologist in Mie WELLNESS-Mie

研究責任者：附属病院 消化器・肝臓内科 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】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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】H2021-143

バーチャルリアリティによる疼痛緩和を活用した訪問リハビリテーションの促進策の開発

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 船尾 浩貴

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】U2020-021

三重県における視覚障害者の疫学調査

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

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】H2020-220

シネMRI及び拡散強調画像を用いた合併症のない偽腔開存型B型大動脈解離の予後予測

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

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】H2021-177

腹部ステントグラフト内挿術前下腸間膜動脈塞栓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 加藤 憲幸

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】1581

ICU患者における腸内細菌のメタゲノム解析

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】H2020-070

生体揮発性ガス分析による中毒診断法の開発

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 今井 寛

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】H2019-103

透析診療ネットワークAlliance for Quality Assessment in Healthcare-Dialysis (AQuAH-D)

研究責任者： 附属病院 腎臓内科 村田 智博

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】H2019-228

急速進行性糸球体腎炎症候群の全国症例疫学調査

研究責任者： 附属病院 腎臓内科 村田 智博

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】H2022-223

急性膵炎後の被包化壞死に対する超音波内視鏡下ドレナージ後の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験 (immediate necrosectomy vs. step-up approach)

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【議題】T2025-12

医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究

研究責任者：附属病院 臨床研究開発センター 田丸 智巳

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】T2025-13

小児がん診療に適合した医療の質を表す指標（Quality Indicator:QI）の作成と小児がん拠点病院における適応に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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】T2025-14

先進技術を用いた脳出血患者の病態解析と新たな解析手法の開発

研究責任者：附属病院 脳神経外科 辻 正範

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】T2025-15

進行性多巣性白質脳症が疑われ脳脊髄液からJC ポリオーマウイルスが検出された患者の臨床経過およびその予後等に関する後方視的解析

研究責任者：附属病院 脳神経内科 梶川 博之

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】T2025-16

網膜血管腫の臨床像と治療予後の検討

研究責任者：附属病院 眼科 加藤 久美子

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

【議題】T2025-17

化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対するTislelizumab治療時におけるSP263体外診断用医薬品を用いたPD-L1発現状況の検討

研究責任者：附属病院 腫瘍内科 戸野 泰孝

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】T2025-18

遺伝性血管性浮腫（HAE）における全国患者数実態調査（HAE prevalence survey in Japan）

研究責任者：附属病院 皮膚科 水谷 健人

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】T2025-19

構造解析や人工知能技術等のデータ解析技術を用いた脊椎変性疾患の病態分析

研究責任者：附属病院 脳神経外科 辻 正範

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】T2025-20

一側性声帯麻痺の全国調査

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 北野 雅子

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

【議題】T2025-22

研究責任者：附属病院 ゲノム医療部 奥川 喜永
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】H2025-082

脳動脈瘤の放射線画像に関する観察研究
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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】H2025-061

活動性全身性エリテマトーデスにおける寛解達成とその維持に関する背景因子および中枢神経病変
バイオマーカー樹立に関する多機関共同観察研究 —ALBUM study—
研究責任者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 有沼 良幸
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】H2020-167

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 -
MIRAI0 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
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】H2024-053

Photon-Counting Detector CTを用いた包括的心臓CTに関する研究
研究責任者：附属病院 放射線部 市川 泰崇
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】3164

脊髄脊椎・末梢神経疾患治療における予後不良因子の検討
研究責任者：附属病院 脳神経外科 西川 拓文
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】H2018-074

脳血管内治療前の放射線画像調査研究
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】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】H2020-012

脳動脈瘤クリッピング術における手術操作についての検討

研究責任者： 血管ハートセンター 岡田 健

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】H2020-063

脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究

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】H2023-047

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

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