

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2月5日(水)16:00～16:30
- 場 所 外来・診療棟5階 大ホール
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、高尾 仁二、俵 功、神谷 元、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、藤本 源、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：0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：1件
迅速審査報告(新規)：16件 迅速審査報告(変更)：26件 監査報告：0件 終了報告：22件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：4件 報告事項：14件

<有害事象報告>

【 議 題 】 H2023-097

エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 河口 浩介

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 】 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： 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審議された。

審 議 結 果： 承認

<迅速審査報告(新規申請)>

【 議 題 】 H2024-223

対策型胃がん検診におけるダブルチェックの意義に関する検討

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 】 H2024-224

頭蓋骨と顔面骨病変におけるCT-like MRIの応用

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関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2024-225

視野障害の日常生活動作へのインパクトに関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2024-227

薬剤師による持参薬継続処方入力支援がもたらす効果に関する調査研究

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 】 H2024-226

大腸癌患者のEPPD1発現の術後再発・予後における臨床的意義の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2025-002

網膜硝子体疾患画像検査データと加療成績の関係を人工知能技術により解析する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 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 】 H2025-005

診療科別におけるミロガバリンの有効用量への到達率の現状調査と到達率に及ぼす影響因子に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2025-003

眼科視野検査に関する診療記録を用いたデータベース作成

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 生杉 謙吾

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2025-001

造血器腫瘍におけるPRAME (preferentially expressed antigen of melanoma) の発現およびPRAME特異的T細胞との反応性の検討

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報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2025-004

ポリコナゾール誘発性肝障害に及ぼす肝予備能指標Albumin-bilirubinスコアの影響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

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 】 U2025-001

プライマリ・ケアにおけるメンタルヘルス専門家との協働のニーズ調査

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 】 H2025-006

メタバースユーザーの健康状態に関するアンケート調査

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 】 H2025-007

三重大学医学部附属病院における緩和ケアチーム介入のレジストリ研究

研究責任者： 附属病院 緩和ケアセンター/緩和ケアチーム 松原 貴子

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 】 H2025-008

3社が提供するマイクロ流体技術を用いた精子選別デバイスの性能比較の評価研究

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 】 H2025-018

遺伝子学的検査を用いた細菌同定の確立とその臨床応用に関する研究

研究責任者： 附属病院 検査部 安田 和成

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 】 H2025-019

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 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 木本 真緒

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 】 H2024-051

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 】 H2023-212

脳波からみた統合失調症とその類縁疾患

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 】 H2020-071

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high 腫瘍に関する疫学研究

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 】 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 】 H2022-200

治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの重篤有害事象発生頻度とバイオマーカーの調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 岡田 元宏

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 】 H2018-032

脳小血管病のバイオマーカーに関する検討

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 】 H2019-164

三重県婦人科データベース登録事業

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 池田 智明

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 】 H2022-055

アフリベルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討 多施設共同研究

研究責任者： 附属病院 眼科 松原 央

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 】 1479

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 岸和田 昌之

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 】 H2020-069

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究

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 】 H2024-139

悪性軟部腫瘍患者における好中球/リンパ球比についての調査

研究責任者： 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 】 H2019-107

特発性膜性腎症の診断と新規抗原同定

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 片山 鑑

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 】 H2019-113

腎疾患に関連する遺伝子診断

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部 片山 鑑

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 】 1717

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 1363

原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 竹内 万彦

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 】 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

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 】 H2023-257

肝性脳症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

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 】 H2020-188

家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山田 玲子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2023-027

子宮内フローラ異常患者に対する治療による改善を評価する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 武内 大輝

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 】 H2022-198

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

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 】 H2023-103

分娩後出血に対する子宮内バルーンタンポナーデ法の実態調査

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 田中 博明

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 】 H2023-163

検査結果から見た肝線維化の評価

研究責任者： 附属病院 検査部 坂口 茜

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 】 H2020-059

結腸直腸癌における予後予測バイオマーカーの開発

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

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 U2022-025

三重県の精神科訪問看護におけるICT利活用状況の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 U2021-021

精神看護学実習において学生が捉えた精神科医療の課題とその解決に向けた提言のカードからの調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 U2021-042

精神障害者と家族が認識するCOVID-19パンデミックが療養生活に与えた影響に関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 U2021-036

精神科病院におけるリカバリー看護実践に向けた、看護管理者のリカバリー志向を高めるための教育プログラムの開発

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2023-175

肝硬変患者における不顕性肝性脳症に対する診断および治療効果の検討

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 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 】 H2023-154

視覚障害者手帳を取得した糖尿病患者の多機関による実態調査

研究責任者： 附属病院 眼科 加藤 久美子

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 】 H2019-017

分子標的薬治療中に観察されるストーマ粘膜及び皮膚の経時的変化と排便状況に関する研究

研究責任者： 附属病院 消化管外科 問山 裕二

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 】 H2023-191

低侵襲手術に伴う婦人科悪性腫瘍における静脈血栓症の頻度と発症に与える因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2019-172

脾切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-147

化学療法時の口腔粘膜炎予防に向けた、頬部皮膚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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-238

薬物血中濃度モニタリング対象薬剤の至適投与法の検討

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 H2024-066

高齢胆道癌患者におけるCARGスコアの有用性の検討

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 】 H2019-193

診療録情報からみた肝硬変、肝癌患者の予後規定因子の探索

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 】 H2019-217

肝性浮腫に対するトルバプタン投与における中長期予後に関連する因子の研究

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 】 H2020-034

C型非代償性肝硬変に対するSofosbuvir/Velpatasvir併用療法の有効性と安全性の検討

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 】 H2022-012

高トリグリセリド血症合併非アルコール性脂肪性肝疾患に対するペマフィブラートの効果

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 】 H2020-139

複雑病変を有する冠動脈をゾタロリムス溶出ステントで治療した症例の複数施設による登録研究
Atherosclerotic Complex coronary Artery Disease treated by Zotarolimus-Eluting Resolute
Onyx stent ～A multi-center registry～

研究責任者： 附属病院 循環器内科 栗田 泰郎

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 】 H2020-071

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high 腫瘍に関する疫学研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究終了（中止）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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審 議 結 果： 承認

【 議 題 】 H2022-081

鶏卵、牛乳による食物蛋白誘発胃腸症診断に資するアレルゲン特異的リンパ球刺激試験の開発

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 淀谷 典子

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 】 H2022-135

免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対する全国多施設共同レジストリ

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 】 U2021-030

遺伝子多型を用いた化学物質の曝露評価モデルの構築

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 小林 果

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 】 T2024-23

小児患者体験調査

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 】 T2024-24

第8回尿路結石症全国疫学調査

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科 東 真一郎

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 】 T2024-25

造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 T2024-26

免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う心筋障害に対するレジストリ研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 今中 恭子

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

<報告事項>

【 議 題 】 H2024-029

三重大学医学部附属病院における骨髄増殖性腫瘍の臨床病態に関する診療記録調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 821

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

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 】 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

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 】 1606

臓器移植レシピエント・ドナーの心理検査結果とアドヒアランス・QOLの関連性に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 西川 晃平

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 】 1538

臓器移植レシピエント・ドナーの心理検査結果とアドヒアランス・QOLの関連性に関する研究(後ろ向き研究)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 西川 晃平

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 】 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 臨床医学系講座 佐久間 肇

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 】 192

日本人精神疾患患者の遺伝子解析研究

研究責任者： 保健管理センター 谷井 久志

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 】 H2019-039

小児期発症肺高血圧の臨床背景と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 澤田 博文
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 】 H2022-166

新生児マスキリーニング対象疾患拡大に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩
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 】 H2023-197

リンパ循環障害に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 形成外科 三井 康平
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 】 H2024-105

冠微小循環障害の非侵襲的CT診断法を検討する研究

研究責任者： みえの未来図共創機構 北川 覚也
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 】 H2023-240

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
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 】 H2024-096

関節疾患における組織間の相互作用に関する検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 長谷川 正裕
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