

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3月5日(水)16：00～16：10
■場 所 外来・診療棟5階 大会議室
■出席者 渡邊 昌俊、高尾 仁二、俵 功、野本 由人、中島 亜矢子、奥川 喜永、井上 貴博、加藤 秀雄、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：0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)：13件 迅速審査報告(変更)：11件 監査報告：0件 終了報告：55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：2件

<新規申請>
事 項 な し

<変更申請>
事 項 な し

<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

【 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

<不適合事案>
事 項 な し

<迅速審査報告（新規申請）>
迅速審査にて承認された以下の研究について報告された。

承認番号	研究課題名	研究責任者	
H2025-020	先天性横隔膜ヘルニア手術症例に関する研究	附属病院 周産母子センター	小池 勇樹
U2025-002	手術室看護師の職場環境に関する研究：一般病棟看護師との比較研究	医学系研究科 実践看護学領域	角甲 純
H2025-022	認知症疾患修飾薬の副作用に関する有用なバイオマーカーの開発	医学系研究科 臨床医学系講座	新堂 晃大
H2025-023	潰瘍性大腸炎術後患者における術前CARの検討についての研究	附属病院 周産母子センター	小池 勇樹
H2025-028	ARDSの病期と肺灌流の関連の調査 —肺灌流指標を用いた、新たなARDS病期評価法構築のための予備研究	附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター	鈴木 圭
H2025-026	高齢者介護施設におけるプロバイオティクス製剤の急性感染症にもたらす効果に関する調査研究	附属病院 薬剤部	岩本 卓也
H2025-025	手指衛生モニタリングシステムを用いた医療従事者の手指衛生遵守率の評価に関する研究	附属病院 感染制御部	塚脇 美香子

H2025-024	噴門形成術の周術期合併症、術後再発因子の研究	附属病院 周産母子センター	小池 勇樹
H2025-027	2023年ぶどう膜炎初診患者の多機関共同後ろ向き調査	医学系研究科 臨床医学系講座	近藤 峰生
H2025-021	プロテインS測定の標準化に関する研究	附属病院 循環器内科	荻原 義人
H2025-029	乳癌化学療法に有効な脱毛ケアの検討	附属病院 乳腺センター	吉川 美侑子
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	医学系研究科 基礎医学系講座	神谷 元
H2023-201	胆道癌に対するDurvalumab + GC療法の検討	附属病院 消化器・肝臓内科	山田 玲子

<迅速審査報告（変更申請）>

迅速審査にて承認された以下の研究について報告された。

承認番号	研究課題名	研究責任者	
H2020-213	凝固・線溶系検査における臨床検体の安定性に関する横断的研究（凝固・線溶系検査の検体安定性）	附属病院 検査部	下飯屋 雄二
H2021-133	早期肺腺癌のCT画像におけるAI（人工知能）補助診断の有用性検討	医学系研究科 臨床医学系講座	高尾 仁二
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」	附属病院 輸血・細胞治療部	大石 晃嗣
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	医学系研究科 実践看護学領域	竹内 佐智恵
H2024-046	学生防災サポーター育成を目的とした教育プログラムの効果に関する介入研究	医学系研究科 実践看護学領域	磯和 勅子
H2020-178	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	医学系研究科 臨床医学系講座	平山 雅浩
U2020-001	精神科看護師によるストレングスモデルを基盤にした看護実践の効果と課題に関する面接調査	医学系研究科 広域看護学領域	片岡 三佳
H2020-207	胃癌症例におけるあらたな予後予測バイオマーカーの開発	附属病院 消化管外科	問山 裕二
H2021-110	COVID-19流行下でのリモートを用いた呼吸器外科ロボット手術の初期教育システム導入に関する研究	附属病院 呼吸器外科	川口 晃司
H2024-142	Multicenter Diagnostic Performance of Dynamic CT Perfusion for Functional Assessment of Coronary Artery Disease	みえの未来図共創機構	北川 覚也
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	医学系研究科 臨床医学系講座	土肥 薫

<監査実施報告>

事 項 な し

<終了（中止）報告>

終了（中止）報告された以下の研究について報告された。

承認番号	研究課題名	研究責任者	
2034	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	医学系研究科 臨床医学系講座	高尾 仁二
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	医学系研究科 臨床医学系講座	黒原 一人
U2024-015	在宅終末期療養者と家族へのアドバンス・ケア・プランニングと多職種連携の実態調査	医学系研究科 広域看護学領域	岡本 双美子
H2021-254	バーチャルリアリティ（VR）を用いた救急医療体験が学生教育に与える影響	医学系研究科 基礎医学系講座	島岡 要
H2021-172	慢性肝疾患におけるVitamin Dの濃度とサルコペニアの関連について	附属病院 消化器・肝臓内科	岩佐 元雄

H2020-244	肝疾患患者における様々な臨床検体でのバイオマーカー解析	医学系研究科 臨床医学系講座	岩佐 元雄
H2020-161	肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査	医学系研究科 臨床医学系講座	岩佐 元雄
3058	初診時血清診断による神経芽腫の無治療経過観察研究 -JNBSG JN-L-16 -	医学系研究科 臨床医学系講座	平山 雅浩
U2023-011	終末期のがん関連症状に対する看護支援における実態調査	医学系研究科 実践看護学領域	角甲 純
H2023-173	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF・MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	附属病院 皮膚科	北川 敬之
H2021-251	尿細管トランスポーターを介したミロガリンとプロトンポンプ阻害薬の相互作用評価	附属病院 薬剤部	岩本 卓也
H2023-167	放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査	附属病院 放射線部	牛島 貴弘
U2021-023	神経難病患者のコミュニケーション支援に関する自己学習短期体験教育の研究	医学系研究科 臨床医学系講座	成田 有吾
H2021-236	冠動脈疾患における肺気腫と心臓MRI指標の関連に関する検討	医学系研究科 臨床医学系講座	石田 正樹
H2020-237	睡眠呼吸障害における心筋血流MRIの有用性に関する検討	附属病院 放射線科	石田 正樹
H2023-177	地域の学校等における感染症および感染対策の現状把握に関する研究一学校等における感染対策の実態把握一	附属病院 検査部	田辺 正樹
H2020-100	三重県内の認知症に関する取組み実態把握調査	医学系研究科 臨床医学系講座	新堂 晃大
H2023-123	遊離ヘモグロビン測定装置の測定精度に関するin vitroによる検討	附属病院 臨床工学部	後藤 健宏
H2020-089	三重地域圏統合型医療情報データベース(Mie-LIP DB)を用いた抗菌薬適正使用の評価	附属病院 感染制御部	高橋 佳紀
H2021-190	Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study	附属病院 呼吸器内科	藤本 源
H2021-246	肝疾患における細胞外小胞成分の同定	医学系研究科 臨床医学系講座	江口 暁子
3061	アイケアHOME手持ち眼圧計による眼圧自己測定と眼圧変動の評価	医学系研究科 臨床医学系講座	生杉 謙吾
H2024-080	入院から在宅生活に移行する医療的ケア児と家族に対する看護支援	附属病院 看護部	河俣 あゆみ
H2023-172	大腸癌患者のFerroptosis negative regulator(GPX4, HSPB1)発現の術後再発・予後における臨床的意義の検討	医学系研究科 臨床医学系講座	問山 裕二
H2021-074	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	附属病院 リウマチ・膠原病センター	中島 亜矢子
1523	脳小血管病の剖検脳における血管内皮活性化および炎症マーカーの検討	附属病院 認知症センター	新堂 晃大
H2021-248	新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究(NKEA-Next project)	医学系研究科 先進血液腫瘍学講座	山口 素子
H2022-102	原発不明癌におけるクロマチンリモデリング異常の関与を探索する多機関共同研究	附属病院 臨床研修・キャリア支援部	戸野 泰孝
H2023-161	当院における甲状腺未分化癌に対するレンバチニブ使用の実態調査	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
3127	乳癌患者末梢血単核球および腫瘍局所のPD-1/PD-L1発現解析	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
H2021-189	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
H2020-102	末梢血NK細胞によるGM-CSF産生と体外受精・胚移植におけるGM-CSF加胚培養液使用による治療成績との関連性の検討	医学系研究科 臨床医学系講座	池田 智明
H2021-121	日本における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究	医学系研究科 臨床医学系講座	池田 智明
H2020-010	腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア(difficulty score)の有用性に対する検証研究	医学系研究科 臨床医学系講座	水野 修吾
2498	剖検脳における脳小血管病変の高磁場MRI画像所見と病理像の検証	附属病院 認知症センター	新堂 晃大

H2023-126	化学療法を受けた骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発生状況に関する後方視的コホート研究（多機関共同研究）	医学系研究科 臨床医学系講座	榊屋 正浩
H2022-130	化学療法を受ける骨髄腫関連疾患患者の味覚障害発現の傾向と要因の解明	医学系研究科 臨床医学系講座	榊屋 正浩
2363	潰瘍性大腸炎および家族性大腸腺腫症の術後回腸囊炎予測バイオマーカーの検索と同定	医学系研究科 臨床医学系講座	荒木 俊光
H2019-035	時計型ウェアラブルセンサーを用いた医療従事者の日中活動と睡眠に関する研究	医学系研究科 基礎医学系講座	島岡 要
H2019-126	小学校高学年と中学生を対象とするテキストを用いた自宅学習による救急教育の学習効果に関する研究	附属病院 救命救急・総合集中治療センター	今井 寛
H2022-140	小児がんやAYA世代がんの治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患、妊娠前カウンセリングについての意識調査研究 [がん治療後女性における妊娠・出産と循環器疾患の意識調査研究]	附属病院 高度生殖医療センター	前沢 忠志
3004	扁桃病巣感染症と I g A腎症の発症に関連するメカニズムの解析	附属病院 血液浄化療法部	片山 鑑
2901	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	医学系研究科 臨床医学系講座	水野 修吾
H2022-059	癌精巣抗原発現乳癌の臨床病理学的特徴及び予後に関する観察研究	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
H2021-021	GD2発現乳癌の臨床病理学的特徴および予後に関する後方視的観察研究	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
H2021-139	乳癌組織におけるGD2発現確認方法確立に向けた前向き観察研究	附属病院 外来化学療法部	齋藤 佳菜子
H2022-165	本邦の骨髄増殖性腫瘍における血栓症発症リスクについて好中球数と血栓症発症についての検討	医学系研究科 臨床医学系講座	永春 圭規
H2022-161	日本における若年真性多血症（polycythemia vera, PV）、本態性血小板血症（essential thrombocythemia, ET）の臨床的特徴に関する検討	医学系研究科 臨床医学系講座	杵本 由香
H2022-163	日本の真性多血症、本態性血小板血症の血栓症・出血の既往、治療内容と診断後イベント発症の関連性についての検討	医学系研究科 臨床医学系講座	杵本 由香
U2023-015	中堅看護師のキャリア・プラトーを抑制するためのメンタリング機能	医学系研究科 基盤看護学領域	林 智子
H2021-102	ホモロジー技術を利用した膵癌細胞診病理画像解析技術の開発	医学系研究科 臨床医学系講座	俵 功
H2024-043	早期膵癌疑い症例に対する膵液連続細胞診(serial pancreatic-juice aspiration cytologic examination; SPACE)の診断精度および施行後の臨床経過に関する多施設共同後ろ向き研究	附属病院 消化器・肝臓内科	山田 玲子
H2022-060	三重県におけるジノプロストン腔内留置用製剤（プロウペス®□）の実態調査	附属病院 産科婦人科	田中 博明
H2021-211	白血病細胞における細胞内がん抗原PRAME（preferentially expressed antigen of melanoma）の発現検討—キメラ抗原受容体（CAR）導入T細胞療法を目指して—	医学系研究科 臨床医学系講座	俵 功
3075	関節症とテネイシンX発現に関する検討	医学系研究科 臨床医学系講座	長谷川 正裕

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

事 項 な し

<報告事項>

以下の研究について、軽微な変更の報告事項に関して報告された。

承認番号	研究課題名	研究責任者	
H2023-227	胆嚢摘出術の治療成績に関する観察研究	医学系研究科 臨床医学系講座	水野 修吾
H2024-145	胆嚢摘出術の治療成績に関する多機関共同観察研究	医学系研究科 臨床医学系講座	水野 修吾