

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7月2日(水)16:00~16:30

■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、間山 裕二、豊田 秀実、加藤 秀雄、橋詰 令太郎、早崎 碧泉、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：1件 有害事象報告：0件 不適合事案：2件

迅速審査報告(新規)：18件 迅速審査報告(変更)：17件 監査報告：0件 終了報告：13件

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：3件 報告事項：7件

<新規申請>

【議題】 U2025-015□

精神科病院における虐待等に関する相談窓口の活用と課題

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審議された。

審議結果： 承認

<変更申請>

【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審議された。

審議結果： 承認

<有害事象報告>

事項なし

<不適合事案>

【議題】

脳形成障害の原因解明と治療法開発

てんかん症候群の原因解明と治療法開発

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

資料1-3から資料1-7に基づき、小児科で発覚した2件の不適合事案について説明された。「脳形成障害の原因解明と治療法開発」については、計3名の患者様から同意を取得しているが、当院における倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可手続きを経ないまま研究（インフォームド・コンセントの取得及び検体送付）を実施していたものである。「てんかん症候群の原因解明と治療法の開発」については対象者がいなかった。審議結果：が、当院は研究への参加を予定していた。審議の結果、当院での倫理審査委員会への手続き及び病院長の許可を得ずに研究を開始したことから、「不適合の程度が重大」であると判断し、病院長直轄の委員会である三重大学医学部附属病院臨床研究・治験管理委員会へ照会することとなった。また、現在不適合事案となる可能性がある研究1件について追加調査中であり、詳細が判明し次第、倫理審査委員会にて審議することとなつた。

<迅速審査報告（新規申請）>

【議題】H2025-084

化膿性脊椎炎患者の臥床期間に関連する因子と予後に与える影響についての後向きコホート研究

研究責任者：附属病院 総合診療部 山本 憲彦

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】H2025-086

瞳孔面積が暗所下での網膜電図記録に与える影響の検討

研究責任者：附属病院 眼科 加藤 久美子

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】H2025-085

全身性強皮症関連間質性肺疾患の重症度および進行予測におけるQZIP-ILD®によるHRCT画像解析の有用性の研究

研究責任者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

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】H2025-083

三重県における超早産児の登録研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】H2025-087

肝腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の臨床的意義の検討

研究責任者：附属病院 放射線科 豊増 泰

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】H2025-088

切除可能膵体尾部癌に対する迅速細胞診を用いて穿刺回数最小化したEUS-TAの後ろ向き観察研究

研究責任者：附属病院 消化器・肝臓内科 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】H2025-089

微小血管障害の有無による腸管急性GVHDの治療反応性とその予後に関する検討

研究責任者：附属病院 血液内科 伊野 和子

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】H2025-091

固形がんにおけるGD2抗原発現を解析する前向き観察研究

研究責任者： 医学系研究科 個別化がん免疫治療学講座 藤原 弘

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】H2025-092

呼吸器外科手術におけるロボット手術の成績を検証する観察研究

研究責任者： 附属病院 呼吸器外科 川口 晃司

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】H2025-090

顎骨骨髓炎の口腔粘膜の病理組織学的特徴に関する後向き観察研究

研究責任者： 附属病院 歯科口腔外科 清水 香澄

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】H2025-093

骨盤臓器脱に対するda Vinci SPを用いたロボット支援下仙骨腔固定術の後方視的研究

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】U2025-008

壮年期のセルフ・ネグレクト事例に対応する看護職の困難

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 岡本 双美子

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】H2025-094

当院におけるがんの骨転移についての調査

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 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】H2025-097

人工知能を用いた個人情報自動検出システムの開発

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】H2025-096

中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討

研究責任者：附属病院 血液内科 伊野 和子

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】H2025-101

関節リウマチ関連間質性肺疾患の重症度および進行予測におけるQZIP-ILD®によるHigh-resolution computed tomography (HRCT) 画像解析の有用性の研究

研究責任者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 伊藤 有平

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】H2025-103

人工関節周囲感染の治療成績に関する多機関共同研究 (PJI MASTOR)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 長谷川 正裕

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】H2025-102

小児炎症性腸疾患における成人移行期医療（トランジション）に関するコホート調査研究

研究責任者：附属病院 周産母子センター 小池 勇樹

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【議題】H2022-153

難治性副腎疾患レジストリを活用した難治性副腎疾患の診療の質向上と病態解明に関する研究 (ACPA-J II)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 矢野 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】H2020-143

膵癌早期診断プロジェクトによる予後改善効果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 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】U2024-017

家族介護者における介護ストレスとプレゼンティーズムとの関係

研究責任者：人文学部 岩田 一哲

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】H2021-023

日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 小林 正佳

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】H2020-121

日本航空医療学会ドクターへリ全国症例登録システム（JSAS-R）への登録・調査・分析に関する研究

研究責任者：高度救命救急・総合集中治療センター 石倉 健

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】H2020-115

「再発・難治性FLT3遺伝子変異陽性急性骨髓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」

研究責任者：附属病院 輸血・細胞治療部 大石 晃嗣

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】3273

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR後ろ向き研究）

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】H2021-225

非弁膜症性心房細動患者への抗凝固薬投与におけるリスク因子の解析：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

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】3039

放射線治療に伴う心臓障害における画像的定量解析に関する検討

研究責任者：医学系研究科 野本 由人

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】H2024-170

大うつ病性障害外来患者の症状の変化を捉える客観的指標の開発

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】H2021-154

切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究

研究責任者：附属病院 検査部 杉本 和史

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】H2022-202

線毛機能不全症候群例における中耳CT所見の検討

研究責任者：耳鼻咽喉・頭頸部外科 坂井田 寛

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】H2023-107

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

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】H2021-250

骨髄系腫瘍における遺伝子変異の探索的研究(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 枝本 由香

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】H2023-226

がん患者の片側胸水に伴う呼吸困難に対する体位交換の有効性に関するランダム化クロスオーバー比較試験

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】H2023-243

3Dプリント技術を用いた新規肺マーキング法の開発

研究責任者：附属病院 呼吸器外科 金田 真吏

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>

事項なし

<終了（中止）報告>

【議題】H2019-201

残腫瘍における先行腫瘍との分子病理学的および臨床病理学的検討

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】H2020-253

JROSG 18-2 進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD Shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 豊増 泰
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】 H2024-139

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
臨床研究終了（中止）に関して報告された。
審議結果： 承認

【議題】 H2020-222

呼吸器外科の低侵襲手術における創（ポート）の数や挿入肋間部位と術後疼痛に関する調査

研究責任者： 附属病院 呼吸器外科 川口 晃司
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】H2023-239

糖尿病黄斑浮腫に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者：附属病院 眼科 松原 央

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】H2023-238

加齢黄斑変性に対する Faricimab の治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者：附属病院 眼科 松原 央

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】H2023-187

冠動脈MRAの自動セルフゲート運動抽出再構成に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 石田 正樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】U2024-004

新人看護師がOff-JT研修での学びを活用するための思考方法の解明

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 桧屋 正浩

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認

【議題】H2024-157

遺伝性網膜疾患に関するグローバルレジストリ研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 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】U2022-003

看護技術場面における熟練看護師の思考

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】U2021-006

0JT場面における新人看護師の看護技術指導の実態調査

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】H2023-003

負荷ダイナミックCTのフラクタル解析が経皮的冠血行再建術の心筋虚血改善効果の予測に有用かを検討する後ろ向き研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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】H2023-231

維持透析患者における包括的心臓CTの有用性に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 北川 覚也

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】T2025-03

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】T2025-04

破裂内頸動脈血豆状動脈瘤の治療成績；多施設共同後方視的登録研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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】T2025-05

活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究 (The Endovascular Stroke thrombectomy for Patients with active Oncologic Illness aiming at Recovery [ESPOIR] Registry)

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 当麻 直樹

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】H2022-156

三重大学医学部附属病院 血液内科における同種造血幹細胞移植後経過を診療録調査により検討する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 倭 功

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】H2025-029

乳癌化学療法に有効な脱毛ケアの検討

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 吉川 美侑子

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】 H2024-008

慢性B型肝炎における肝細胞癌リスク層別化マーカーPLSec-AFPの検証

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】 H2023-206

大動脈弁狭窄症患者において、経カテーテル的大動脈弁置換術前に圧容量曲線を用いて測定した左室機能が、術後の左室逆リモデリングに与える影響についての検討

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】 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

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】 2615

下咽頭癌の化学放射線治療におけるPET-CTを用いた予後因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 野本 由人

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】 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 萩原 義人

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