

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8月6日(水)16:00~16:20

■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、中島 亜矢子、問山 裕二、奥川 喜永、藤本 源、加藤 秀雄、臼杵 恵梨、伊佐地 秀司、板垣 謙太郎、伊賀 恵、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：0件 不適合事案：5件

迅速審査報告(新規)：22件 迅速審査報告(変更)：17件 監査報告：0件 終了報告：0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：4件

<新規申請>

【議題】

事項なし

<変更申請>

【議題】

事項なし

<有害事象報告>

【議題】

事項なし

<不適合事案>

【議題】

①稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

②小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

③脳形成障害の原因解明と治療法開発

④てんかん症候群の原因解明と治療法開発

⑤未診断疾患イニシアチブ(Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases (IRUD))希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

⑤について、当院は「研究協力機関」として研究に参加していたが、研究者ではない当院医師が同意を取得し、研究分担機関へ検体を送付していたものである。研究代表機関の研究事務局と、中央倫理審査委員会の事務局との相談の結果、本件は不適合に該当するものと考えられるが、当院は「研究機関」ではないため、本事案に関する不適合報告書を研究分担機関を通じて中央倫理審査委員会へ提出することとなった。また、重大な不適合に該当するかについては、中央倫理委員会にて審議されることとなった。尚、同意を取得した患者様については、研究分担機関の研究者から再同意を取得する予定である。

①②については、代表機関と今後の対応に関するミーティングを実施する予定である。

資料1に基づき、不適合事案③④について調査結果が報告された。③は同意を取得した患者様が3名、④については対象者なしであった点、適切な倫理審査が実施されておらず研究機関の長の許可を得ず実施した点を確認した。

審議結果：承認

<迅速審査報告（新規申請）>

【議題】U2025-010

三重県内の保健師による在留外国人への支援に関する満足度の調査

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ついて報告された。

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】H2025-104

好酸球性鼻副鼻腔炎を合併した気管支喘息症例の後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 岡野 智仁

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】H2025-106

心臓CTの予後予測能に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 先進画像診断学講座 中村 哲士

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】H2025-107

人工股関節置換術に用いる手術支援ロボット（Mako）の脚長及びオフセットの精度と臨床成績の関連

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ついて報告された。

審議結果： 承認

【議題】U2025-012

関節リウマチ患者さんが生物学的製剤治療を検討するための意思決定ガイド原案の評価

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域 福録 恵子

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】U2025-011

HIV陽性者の生活上の困難および援助ニードに関する研究

研究責任者： 保健管理センター 金井 講治

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】H2025-112

手術支援ロボット（Mako）を用いた人工膝関節置換術におけるコンポーネント間および骨間回旋ミスマッチと臨床成績の関連

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】H2025-108

外科術後合併症に対するIVR治療の有効性に関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 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】H2025-113

人工関節周囲骨折の治療成績に関する多機関共同研究（PPF 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】H2025-111

高齢者進行期軟部肉腫の化学療法の有効性東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究

研究責任者： 附属病院 整形外科 中村 知樹

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】H2025-114

乳がんに対するオンコプラスティックサージャリー後の放射線治療における安全性と治療成績に関する多機関共同観察研究

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報告された。

審議結果： 承認

【議題】U2025-014

習慣的水中運動が生理機能に与える影響の解明

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【議題】U2025-013

教員へのアンケートによる三重大学医学科カリキュラムの現状と理想の把握

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 大河原 剛

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】H2025-109

がん遺伝子パネル検査の二次的所見に注目した有用性を検討する観察研究

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】H2025-110

術後再発中高リスク子宮体癌における二期的傍大動脈および骨盤リンパ節郭清の有効性の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

【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報告された。

審議結果：承認

【議題】H2025-123

模擬患者（S P）のフィードバック・演技の質と経験・属性との相関についての研究

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】H2025-124

緩和ケアの対象となるこどもと青年の終末期ケアに関する後方視的観察研究

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】U2025-017

総合診療科での臨床実習の評価に関する二次利用研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平

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】H2025-125

人工肩関節置換術の治療成績

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】U2025-018

子どもの出生前の父親の状況と父親の育児不安の関連

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【議題】H2024-117

経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 —J-LAO—

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】H2022-105

がん薬物療法をうける乳がん患者の苦痛のスクリーニングに関する後方視的観察研究

研究責任者： 附属病院 看護部 福永 稚子

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】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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【議題】H2020-124

術前化学放射線治療を導入された膵癌患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法（EUS-FNA）検体の病理学的所見と予後との関連に関する研究

研究責任者： 消化器肝臓内科 坪井 順哉

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】H2024-198

子宮良性腫瘍（子宮筋腫、子宮腺筋症）患者における腔内細菌叢が進展、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】H2021-169

日本人のための効果的な遺伝カウンセリングに関する後ろ向き調査研究

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 望木 郁代

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】H2021-089

日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）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 須藤 啓広

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】H2023-071

精子DNA断片化の検査手技が検査結果に及ぼす影響の評価研究

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ついて報告された。

審議結果： 承認

【議題】H2020-036

性腺機能廃絶の可能性が高い治療を前提としたCAYA世代患者における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊娠性温存療法についての単施設前向き研究

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ついて報告された。

審議結果： 承認

【議題】H2023-063

密度勾配遠心法処理後の残存溶液と追加洗浄が精子所見に与える影響を評価する単機関研究

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ついて報告された。

審議結果： 承認

【議題】H2025-044

脳小血管病におけるMRIを用いた脳内リンパ系機能評価に関する検討

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】H2022-162

骨髓増殖性腫瘍におけるsingle cell transcriptome解析（多機関共同研究）

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ついて報告された。

審議結果：承認

【議題】H2021-141

子宮体がん患者を対象としたロボット支援下子宮体がん悪性腫瘍手術(骨盤、傍大動脈リンパ節郭清を含む)の安全性・有用性評価

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】H2020-135

ガラス化凍結デバイスについての前向き単施設研究

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ついて報告された。

審議結果：承認

【議題】H2024-019

MSS法で回収した精子の遠心による洗浄工程が精子DNA断片化に与える影響に関する単機関研究

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ついて報告された。

審議結果：承認

<監査実施報告>

事項なし

<終了（中止）報告>

事項なし

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【議題】T2025-06

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ついて報告された。

審議結果：承認

【議題】T2025-07

日本における小児重症患者に対する早期リハビリテーションの実態調査

研究責任者：附属病院 リハビリテーション部 嶋崎 勇介

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】T2025-08

日本における1年間の感染性心内膜炎症例の疫学調査

研究責任者：附属病院 感染制御部 田辺 正樹

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】T2025-09

脊髓上衣下腫MRIのribbon signの有用性の検討

研究責任者：医学部 脊髄末梢神経低侵襲外科学講座 水野 正喜

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】2151

精神疾患の脳白質神経束に関する観察研究

研究責任者： 大学院医学系研究科 臨床医学系講座 精神神経科学分野 城山 隆軽

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】H2021-195

消化器肝臓内科における胆膵内視鏡検査症例の短期成績・長期予後に関する観察研究

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 山田 玲子

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】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】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

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