

## 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9月3日(水)16:00~16:40

■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、奥川 喜永、豊田 秀実、藤本 源、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：1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：3件

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：2件 報告事項：4件

### <新規申請>

#### 【議題】2025-07-115

大学生のメンタルヘルスの状態を捉える客観的指標に関する研究

研究責任者：医学系研究科 広域看護学領域 北 恵都子

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】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

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>

#### 【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

### <不適合事案>

#### 【議題】

事項なし

<迅速審査報告（新規申請）>

**【議題】H2025-128**

機械的補助循環管理患者に対するリハビリテーションの実態調査研究

研究責任者：附属病院 リハビリテーション部 清水 美帆

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】H2025-127**

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ついて報告された。

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ついて報告された。

審議結果：承認

**【議題】H2025-129**

我が国におけるIgM陽性形質細胞を伴う尿細管間質性腎炎、間質性腎炎ブドウ膜炎症候群の実態、治療、予後調査について

研究責任者：附属病院 腎臓内科 小田 圭子

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】H2025-130**

自己血管使用皮下動脈瘻不全に対する、体表超音波検査による責任病変の形態学的特徴と、IN. PACTTM AV®薬剤コーティングバルーンカテーテルの有効性に関する多機関共同観察研究

研究責任者：三重大学医学部附属病院 臨床研修・キャリア支援部 山脇 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】H2025-131**

肝囊胞に対する外科治療についての観察研究

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】H2025-132**

精子の光走性の解明と臨床応用についての評価研究

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】U2025-019**

採血や注射を受けるこどもに対する看護師の痛み緩和ケアの実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 大北 真弓

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】H2025-133**

血管撮影における被ばく線量の最適化に向けた要因分析

研究責任者： 附属病院 放射線部 市川 泰崇

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】H2025-134**

神経疾患の病理学的研究

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関して報告された。

審議結果： 承認

**【議題】H2025-136**

看護師・助産師を対象にしたNICU新生児急変対応シミュレーションプログラムのデブリーフィング、アンケートを用いた検討

研究責任者： 附属病院 周産母子センター（N I C U） 森川 寛之

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】H2025-135**

高カロリー輸液投与時におけるインラインフィルターの有用性の調査

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関して報告された。

審議結果： 承認

**【議題】U2025-020**

リアルワールドデータとパーソナルヘルスレコードを用いた地方自治体における循環器疾患および生活習慣病対策に関する実態調査

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】H2025-150**

全身麻酔中のHypotension Prediction Index測定の意義

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 賀来 隆治

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】H2024-047**

切除不能肝細胞癌に対する薬物療法シーケンスに関するレジストリー研究

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】H2020-120**

日本航空医療学会ドクターへリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 今井 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】U2019-023**

MRI撮像条件の最適化に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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】H2024-053**

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： 医学系研究科 臨床医学系講座 佐久間 肇

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】3101**

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減両側卵管卵巣切除術（RRSO）

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】H2023-166**

免疫チェックポイント阻害薬に関する内内分泌及び代謝障害の病態と治療の解析

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ついて報告された。

審議結果：承認

**【議題】H2022-137**

日本腎生検レジストリーにおける抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討（横断研究、一部コホート研究）

研究責任者：附属病院 腎臓内科 村田 智博

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】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ついて報告された。

審議結果：承認

**【議題】1089**

1型糖尿病についてのHLA遺伝子の解析

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ついて報告された。

審議結果：承認

**【議題】U2024-002**

異文化下で出産する女性の対処についての質的研究

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 斎藤 真希

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】H2020-233**

前立腺がん組織を用いた異種移植モデルの樹立

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】H2025-031**

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ついて報告された。

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】 H2023-216**

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】 H2021-257**

Li-Fraumeni症候群に対するがんサーベイランスプログラムの実行可能性と新規バイオマーカーを探索する多施設共同前方視的臨床試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【議題】 H2021-188**

ロボット支援下良性・悪性子宮腫瘍（子宮体癌）摘出術における手術成績向上を見据えた新たなKinematic Data分析

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【議題】 T2025-10**

Intracholecystic papillary neoplasmの臨床生理学的/病理学的検討—日本肝胆膵外科学会プロジェクト研究—

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座□水野 修吾

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】 T2025-11**

門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）の全国疫学調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座□水野 修吾

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】 U2024-022**

就労継続支援B型利用者のICTリテラシーに関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域 片岡 三佳

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】1625**

頸動脈狭窄症治療における予後不良因子の検討

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】H2018-039**

脳主幹動脈閉塞症に対する脳梗塞急性期治療の効果

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 当麻 直樹

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】H2021-260**

脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)

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