

## 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8年1月7日(水)16:00~17:05
- 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、豊田 秀実、加藤 秀雄、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:2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):20件 迅速審査報告(変更):22件 監査報告:0件 終了報告:5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:7件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2025-10-176

トラウマティック・ストレス(つらい体験をされた方の)体験時と直後の心身の反応に対する研究

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関して審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

#### 【 議 題 】 2025-12-065

ロボット支援腹腔鏡下膀胱全摘除術におけるERASプロトコール導入の有効性に関する前向き研究

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: 小幅な修正の上、再提出

### <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 】 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。

当院が代表機関の上記研究に係る3件の不適合事案について説明された。

①共同研究機関にて、研究分担者が代諾者から同意を得ていた本来の研究対象者である児に投与する予定の研究薬を、同意を取得していない非研究対象者の児に対し誤って投与したものである。審議の結果、必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施したことから、「不適合の程度が重大」とであると判断し、本事案を厚生労働大臣に報告し、公表することとなった。

②共同研究機関にて、研究対象者が研究薬を過量投与されたものである。審議の結果、「不適合の程度が重大」とであると判断し、本事案を厚生労働大臣に報告し、公表することとなった。

審議結果：③共同研究機関へ納品された研究用薬10個のうち、研究用ラベルが貼付されていない市販薬1個が誤配送された。また、本来共同研究機関へ納品される予定であった研究用薬1個は所在不明となっている。倫理審査委員会での審議の結果、重大な不適合には該当しないものと判断されたが、研究責任者に対しては、厳重に注意するよう注意喚起がなされた。

尚、通常、重大な不適合が発生した場合には、研究を一時中止し、対策を講じたうえで研究を再開するという手順を踏むのが一般的である。しかし、本研究に関しては、研究の趣旨が1年間に生まれた乳児を対象に基本的に全員にRSウイルスワクチンを接種することにあるため、研究を中止すると他の参加乳児への不利益が生じる可能性があることを考慮し、研究を中止する手続きは行わず、研究を継続していること、研究責任者から各施設に対して手順の説明等を全体会議を実施するなどの対応を行ったことが説明された。

#### 【 議 題 】 H2025-209

胆道閉鎖症全国登録事業 -胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 松下 航平

審議結果： 当院が共同研究機関として参加している多機関共同研究（一括審査）について、代表機関における倫理審査は終了していたものの、当院において、研究実施許可手続きを経ずに研究を実施していたことものである。  
代表研究機関より不適合報告書を作成し、当院倫理審査委員会および機関長の承認を得るよう指示があったことから、本倫理審査委員会において当該内容を確認し、承認した。

<迅速審査報告（新規申請）>

**【 議 題 】 U2025-031**

日本の医師のワクチン忌避：特定の専門科を対象とした横断調査

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2025-032**

ウェアラブルセンサーデータを用いてICUに勤務する看護師のウェルビーイング予測モデルを構築する研究（二次解析）

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

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 】 U2025-033**

一般病棟における終末期のがん関連症状に対する看護支援の実態調査

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 】 H2025-217**

胃癌手術症例におけるmiRNA1290と関連遺伝子発現の予後予測マーカーとしての意義

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 】 H2025-219**

胎児発育不全における血清Corisin濃度および関連指標の記述的検討

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 】 U2025-034**

切除不能胆道癌に対する全身化学療法安全性・有効性及び治療効果予測因子の検討

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 】 H2025-222**

非切除悪性肝門部胆管閉塞に対する2層構造プラスチックステント胆管内埋込み留置の前向き観察研究

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 】 H2025-220**

Tei indexによる胎児の心機能評価について別時相での評価方法における正確性および再現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 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 】 H2025-221**

子宮筋層縫合糸および方法の違いが帝王切開創部の菲薄化、帝王切開癒痕症候群に与える影響：二施設におけ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 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 】 H2025-224**

ケロイド・肥厚性癒痕に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 形成外科 三井 康平

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 】 H2025-223**

新規バイオマテリアルを用いたヒト椎間板細胞の3次元培養系の評価

研究責任者： 附属病院 整形外科 明田 浩司

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 】 H2025-225**

生活習慣因子による体内変動を制御す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 】 H2025-226**

リウマチ膠原病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）における血清および皮膚バイオマーカーを用いた線維化進展予測モデルの構築

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 】 H2025-228**

アントラサイクリン系抗がん薬使用歴のある急性骨髄性白血病患者における心機能低下症例の実態調査

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 】 H2025-229**

糖尿病および肥満症患者の食事、運動、行動療法および薬剤治療による有効性と合併症の病態の解析

研究責任者：保健管理センター 古田 範子

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 】 H2025-235**

肺癌症例における細菌由来ペプチドcorisin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 小林 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 】 H2025-236**

前立腺癌に対する外照射併用小線源療法における寡分割外照射に関する前向き観察研究

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2025-238**

大腿骨近位部の悪性骨腫瘍に対して切除後使用した腫瘍用人工骨頭置換術の合併症に関する観察研究

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 】 H2025-240**

小児鞍上部腫瘍の組織型と臨床像の関係に関する観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 H2025-239**

正中上顎過剰埋伏歯症例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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 H2021-110**

リモートを併用し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

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 】 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

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 】 H2021-103**

クローン病術前指標の臨床的意義を明らかにする観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 間山 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 】 H2024-028**

低線量Cine CTの臨床的有用性に関する研究

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関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2025-157**

GLP-1受容体作動薬およびGIP/GLP-1受容体作動薬による糖尿病および肥満症に対する効果の評価および効果予測因子の探索

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 西濱 康太

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 】 H2021-024**

膵体尾部切除術後の周術期合併症および予後に関する研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

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 】 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 】 H2021-107**

糖尿病におけるインピーダンス法で測定した体組成の検討

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 】 H2020-252**

体外受精における精子調整法「ミグリス法」の有効性評価研究

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 】 H2018-062**

人工心肺を用いた患者さんに対する観察研究

研究責任者： 附属病院 臨床工学部 後藤 健宏

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 】 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 】 H2024-033**

冠動脈の動脈硬化重症度と左室細胞外液分画の関係に関する研究

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関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2018-016**

寄宿舍に入居する大学生における髄膜炎菌保菌率に関する調査研究

研究責任者： 医学部医学・看護学教育センター LINN ZAYAR

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 】 1380**

糖尿病及び合併症の病態の解析と薬剤による効果

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 】 2836**

日本人に適した乳房オンコプラスチックサージャリーに関する観察研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 今井 奈央

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 】 2229**

透析患者における心・弁膜病変の検討：多施設共同前向き研究 (Mie Cardio-Renal and Vascular Echocardiographic Investigation in Patients Receiving Hemodialysis Therapy: MIE CARE-HD)

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 】 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 】 H2020-199**

慢性膵炎に対する内科的、外科的治療の短期、長期的成績に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 種村 彰洋

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 】 H2018-096**

補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業  
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 】 H2024-081**

中堅期に離職を考えたことのある大学病院に勤務する熟練看護師が就業を継続する背景：面接調査より  
研究責任者： 附属病院 11階南病棟 村山 希美  
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 】 H2023-190**

細菌由来ペプチドcorisinの早産および新生児慢性肺疾患への関与の検討  
研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 ガバザ エステバン  
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>

該当なし

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 H2024-040**

軟部肉腫の切除方法と出血量、手術時間に及ぼす影響 多機関共同観察研究  
研究責任者： 附属病院 整形外科 中村 知樹  
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 】 H2020-061**

乾癬における生物学的製剤の有効性の評価に関する研究  
研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一  
臨床研究終了（中止）に関して報告された。  
審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2023-004**

総合診療系専門医への社会的信頼と患者の専門医志向との関係性  
研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 市川 周平  
臨床研究終了（中止）に関して報告された。  
審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2023-044**

腹腔洗浄細胞診陽性膵癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2021-016**

三重県における網膜疾患の手術成績および手術成績に関与する因子に関する多施設共同後ろ向き研究

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議 題 】 T2025-29**

日本における心肺併存疾患をもつ肺動脈性肺高血圧症の患者特性および予後についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

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 】 T2025-30**

本邦における肝移植適応のWilson病の実態調査

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 】 H2025-162**

認知症および軽度認知障害の認知機能低下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 】 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 】 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

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 】 H2021-114**

耳鼻咽喉科感覚器 - 音声機能障害疾患における観察研究（包括的）

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

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 】 H2018-073**

膵癌・胆道癌における血液検査値、画像および病理学的所見からみた総合的予後因子解析 (comprehensive prognosis factor analysis)に関する研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

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 】 H2021-125**

耳鼻咽喉科炎症性疾患における観察研究 (包括的)

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石永 一

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 】 U2025-033**

一般病棟における終末期のがん関連症状に対する看護支援の実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 角甲 純

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