

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2月4日(水)16:00~16:15  
■場 所 外来・診療棟5階 大会議室  
■出席者 井上 貴博、野本 由人、奥川 喜永、豊田 秀実、藤本 源、加藤 秀雄、白杵 恵梨、市川 裕美、伊佐地 秀司、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、伊賀 恵、前田 浩司、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:1件 不適合事案:1件  
迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):19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:4件 報告事項:3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】 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。

審議結果: 承認

<迅速審査報告（新規申請）>

**【 議 題 】 H2026-001**

日本腎生検レジストリーを利用したわが国におけるIgG4関連腎臓病の実態、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関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2026-002**

抗アミロイド抗体薬治療を踏まえた認知症の人の介護家族等への支援の実態調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 富本 秀和

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 】 U2026-003**

助産学生へのバースレビュー実践能力の獲得に向けた教育プログラムの効果検証

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 安積 陽子

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 】 U2026-001**

日本独自の文化に応じた死が近いこどもと家族とのコミュニケーションモデルの構築

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 】 U2026-004**

三重県御浜町における柑橘類を活用した抗オステオサルコペニアによる健康寿命増進を実現するための基礎研究

研究責任者： 生物資源学部 三島 隆

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 】 U2026-005**

地域医療資源が訪問看護ステーションの在宅看取りに及ぼす影響

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 】 H2026-009**

大腸内視鏡検査・腹部外科手術前処置に用いられるクエン酸マグネシウムによる高マグネシウム血症に伴う徐脈発症リスク因子の探索研究

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 】 H2026-011**

日本消化器病学会東海支部医師におけるワーク・エンゲイジメントとバーンアウトに関する調査研究  
Survey Study on Work Engagement and Burnout among Gastroenterologist in Tokai WELLNESS-Tokai

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 】 H2026-012**

高齢がん患者に対するがん薬物療法の決定における人工知能の有用性についての検討～後方視的研究～

研究責任者： 附属病院 がん支援センター 水野 聡朗

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 】 H2026-013**

糖尿病高齢者の治療簡素化に資する糖尿病治療薬・脂質異常症治療薬の多面的効果の検証 (Mie-LIP DB・NDB/KDB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 】 H2026-016**

救急外来における看護師の看取りに対する認識と実践している家族ケアの調査

研究責任者： 附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 瀬野 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 】 H2026-015**

三重県における骨折外傷の実態把握を目指したレジストリ研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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

<迅速審査報告(変更申請)>

**【 議 題 】 H2025-169**

小児の免疫性血小板減少症 (ITP) における患者・家族の健康に関連した生活の質 (HRQOL) 評価のための Kids' ITP tools (KIT) の有用性に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 豊田 秀実

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 】 H2024-161**

Static心筋Perfusion CTの最適撮影タイミングに関する研究

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 】 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関して報告された。  
審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2024-195**

NCCH1612 希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ研究  
(MASTER KEY)  
研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 邦洋  
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 】 H2025-130**

自己血管使用皮下動静脈瘻不全に対する、体表超音波検査による責任病変の形態学的特徴と、  
IN. PACTM 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関して報告された。  
審議結果： 承認

**【 議 題 】 2429**

眼科疾患におけるDNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析

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 】 H2021-083**

日本におけるMEWDSの臨床的特徴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

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3172**

妊産婦における非造影胎盤MRI検査を中心とした画像検査による胎盤血流および酸素化に着目した胎盤機能評価

研究責任者： 附属病院 臨床研究開発センター 真川 祥一

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 】 1717**

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 加藤 憲幸

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 】 H2021-049**

大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術の成績及び予後についての検討：多施設レジストリ

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 佐藤 圭

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 】 H2024-223**

対策型胃がん検診におけるダブルチェックの意義に関する検討

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 池之山 洋平

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 】 H2020-224**

骨軟部腫瘍患者の予後調査

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 邦洋

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 】 U2019-027**

「中間周波に係る疫学調査及びばく露量モニタリング調査」：周産期における中間周波の健康影響に関するコホート研究

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 池田 若葉

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 】 U2018-009**

「中間周波に係る疫学調査及びばく露量モニタリング調査」：ばく露推定質問票開発に資するためのパイロットスタディ

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 池田 若葉

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 】 H2023-053**

浸潤性膵管癌におけるFDG-PET/CT、CTおよびMRIの定量的解析の臨床有用性に関する研究

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 】 H2025-018**

遺伝子学的検査を用いた細菌同定の確立とその臨床応用に関する研究

研究責任者：附属病院 検査部 安田 和成

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 】 H2021-009**

胎児期に経母体的タダラフィル投与を受けた児の発達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 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 】 H2020-118**

膵癌に対する集学的治療の有用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 水野 修吾

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 】 H2019-025**

大動脈弁疾患に対する経カテーテル的大動脈弁留置術と大動脈弁置換術の臨床比較

研究責任者：附属病院 臨床工学部 佐生 喬

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 H2023-109**

術前術後乳癌患者のAC/EC療法における制吐薬としてのオランザピンの使用実態調査

研究責任者： 附属病院 薬剤部 岩本 卓也

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 】 H2021-106**

加齢黄斑変性診療におけるコロナ禍の影響の検証

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 】 H2023-101**

成人T細胞白血病(ATL)に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究

研究責任者： 附属病院 血液内科 伊野 和子

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 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

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2024-111**

肝門部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナージの有用性・安全性に関する検討：多施設共同後方視的コホート研究

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2024-036**

多血症におけるJAK2遺伝子変異予測因子についての後方視的検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 3175**

脳ドックにおける頸部頸動脈プラーク保有者の追跡研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2025-021**

プロテインS測定の標準化に関する研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2023-041**

日本における新しい推定胎児体重の基準値作成

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 真木 晋太郎

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 】 H2021-085**

日本紅斑熱多発地域のマダニ媒介感染症の抗体保有率の調査

研究責任者： 附属病院 皮膚科 近藤 誠

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 】 H2023-221**

膵仮性嚢胞（術後膵液漏など液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験

研究責任者： 附属病院 消化器・肝臓内科 山田 玲子

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 】 T2025-31**

急性心筋炎の臨床的特徴と転帰の探索に関する全国規模の調査研究

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 】 T2025-32**

小児腎細胞癌の診療および予後の実態調査

研究責任者： 附属病院 小児科 天野 敬史郎

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 】 T2025-33**

救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリの運用およびデータ利活用

研究責任者： 附属病院 高度救命救急・総合集中治療センター 鈴木 圭

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 】 T2025-35**

全国もやもや病登録事業 REMODELING (Registry of Moyamoya Disease with Electric Inter-hospital Grid)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

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 】 H2024-133**

スマートフォン搭載型のリモート運動指導機能付き心不全管理アプリケーションを用いた急性冠症候群患者の予後と運動耐容能に関する多機関共同ランダム化並行群間比較試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 藤本 直紀

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 】 H2023-182**

ロボット支援下膀胱全摘除術の手術成績とその予後解析

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 井上 貴博

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 】 H2025-087**

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

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