

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3月4日(水)16:00~16:45
■場 所 外来・診療棟5階 大会議室
■出席者 井上 貴博、俵 功、神谷 元、野本 由人、中島 亜矢子、奥川 喜永、藤本 源、臼杵 恵梨、市川 裕美、伊佐地 秀司、板垣 謙太郎、伊賀 恵、伊藤 芳和、前田 浩司

■審議件数

新規申請:4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:2件
迅速審査報告(新規):11件 迅速審査報告(変更):8件 監査報告:0件 終了報告:24件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:5件 報告事項:8件

<新規申請>

【 議 題 】 2026-01-053

進行食道癌に対する術前補助化学療法と術後補助ニボルマブ療法患者における治療効果ならびに再発リスクを検証する観察研究

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2025-11-007

インクレチン受容体系およびmLOYが脂肪由来幹細胞の軟骨再生能に及ぼす影響の統合的解析

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審議された。

審議結果: 不承認

【 議 題 】 2026-01-052

咽頭観察における極細径内視鏡スコープを用いたModified Killian法の有用性のランダム化比較第II相研究

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

【 議 題 】 2026-01-052

ウェアラブルデバイスによる心拍変動解析を用いた内視鏡医療従事者の客観的疲労評価

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

<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

【 議 題 】 H2022-044

アグレッシブATLにおける予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 俵 功

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 】 H2026-018

AI病理画像解析によるホルモン受容体陽性乳癌の術後における再発を予測するアルゴリズムの検証研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 吉川 美侑子

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 】 H2026-019

胃癌におけるGDF-15の臨床的意義の解明

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 】 U2026-007

ニルセビマブ健康保険適用外の児に対するニルセビマブの有効性に関する症例対照研究

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 】 H2026-021

気象情報を用いた急性心筋梗塞発症リスク予測および予報システム構築の研究

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 】 H2026-020

ヒト臍帯間葉系幹細胞由来細胞外小胞のヒト胚への安全性評価と影響解析研究

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 】 H2026-022

大腸癌手術症例におけるmiRNA21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 】 H2026-023

悪性リンパ腫におけるClearLab 10C Systemを用いたフローサイトメトリー解析の有用性

研究責任者： 附属病院 検査部 下飯屋 雄二

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 】 H2026-024

腎細胞癌に対するI0-TKI、I0-I0治療前後の脾臓体積と予後予測に関する研究

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 】 H2026-025

脊髄腫瘍に関する全国前向き登録研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 鈴木 秀謙

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2026-008

小児がんのこどもの入院中の療養生活におけるニーズに関する調査研究

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 】 H2026-026

軟部肉腫患者における無計画手術後の追加切除後の治療成績可及的追加切除は必要か？日本フィリピン共同研究

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 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 】 H2019-044

先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究

研究責任者： 附属病院 小児・AYAがんトータルケアセンター 澤田 博文

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 】 H2024-047

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 】 H2020-054

切除可能膵癌に対する術前化学放射線治療の有効性の検討

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 村田 泰洋

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 】 U2024-021

三重県内で生殖医療を受けている女性の心理的特性別のQOLに関する実態調査

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 竹内 佐智恵

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 】 H2022-172

黄斑円孔術後の網膜外層の形態改善と視機能との関連

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 】 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 】 H2023-120

閉鎖系自動細胞プロセッシング装置 (CliniMACS Prodigy) を用い臨床投与用リンパ球を多施設で安定的に作製する方法の確立

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

<監査実施報告>

該 当 な し

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2023-040

冠動脈疾患における内臓脂肪と心臓MRI指標の関連に関する後向き研究

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 】 H2023-116

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性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
臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 1634

小児血液疾患・悪性腫瘍疾患患者における予防接種後の抗体動態調査

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 】 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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2025-035

IPMN における組織亜型分類の及ぼす再発病変および予後への影響の検証のための多施設共同研究

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 】 H2026-008

分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）結果のサブグループ解析による IPMN 由来癌・IPMN 併存通常型膵癌発生リスク因子探索

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 】 1281

特発性大腿骨頭壊死症の病因遺伝子に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 須藤 啓広

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 2873

人工股関節全置換術後のbone remodelingに対する骨粗鬆症治療薬の効果

研究責任者： 附属病院 整形外科 内藤 陽平

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 】 H2022-080

消化器癌肝転移診断における低エネルギー仮想単色X線画像の有用性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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 】 H2022-079

Radiomicsによる肝細胞癌分子標的薬治療効果の予測に関する多機関共同後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 藤森 将志

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 】 1268

ライフスタイルや生活の質、睡眠、労働などに関する健康調査

研究責任者： 医学系研究科 笠島 茂

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 】 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

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 】 729

全国骨・軟部腫瘍登録

研究責任者： 附属病院 整形外科 浅沼 邦洋

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 】 H2020-130

National Clinical Databaseを用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究
Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan (SMART Japan)

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 】 U2024-007

入院から在宅生活に移行する医療的ケア児と家族に対する看護支援

研究責任者： 附属病院 看護部 河俣 あゆみ

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 】 U2022-001

NICUに入院していた児の母親の母乳育児行動の心理社会的要因に関する質的記述的研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 安積 陽子

臨床研究終了（中止）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 】 U2019-008

添加物のリスク評価手法に資するための乳幼児の食事摂取および加齢による食事摂取の変化に関する研究

研究責任者： 附属病院 疫学センター 池田 若葉

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 】 H2024-138

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

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 】 H2024-098

Customer Satisfaction分析を応用した薬系大学生の実務実習における「実習到達度チェックリスト」の有用性評価

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 】 H2024-100

保険薬局における慢性腎臓病患者に対する減塩指導が食塩感受性に及ぼす影響

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 】 H2024-140

JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験

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 】 H2021-168

リード抜去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 土肥 薫

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-259

経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究（J-MITRA）

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 石山 将希

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 】 T2025-36

皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

研究責任者： 附属病院 皮膚科 北川 敬之

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 】 T2025-37

日本におけるバイパス手術の効果を検証する多施設共同コホート研究

研究責任者： 附属病院 脳神経外科 安田 竜太

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 】 T2025-34

日本におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者に対するドナネマブの臨床及び健康アウトカムを評価する5年間の観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 新堂 晃大

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 】 T2025-38

エプスタイン病類縁疾患をもつ胎児についての全国調査

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 大橋 啓之

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 】 T2025-39

切除不能胆道癌に対するconversion治療としての手術療法の検討—日本胆道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

<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

【 議 題 】 H2025-183

脳アミロイド血管症およびアミロイド関連画像異常（ARIA）のリスクファクターに関するレジストリ研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2025-091

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

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 】 1766

認知症患者の早期受診と介護連携の試み

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 】 H2024-029

三重大学医学部附属病院における骨髄増殖性腫瘍の臨床病態に関する診療記録調査

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 杵本 由香

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 】 H2023-069

局所進行または転移性泌尿器がんの治療関連バイオマーカー探索研究

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