

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4月1日(水)17:00~17:30
- 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、中島 亜矢子、問山 裕二、奥川 喜永、川口 晃司、近藤 英司、柴田 博史、豊田 秀実、藤本 源、早崎 碧泉、臼杵 恵梨、富田 真由、伊佐地 秀司、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、伊賀 恵、伊藤 芳和、前田 浩司

■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:1件
迅速審査報告(新規):11件 迅速審査報告(変更):16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:1件 報告事項:8件

<新規申請>

【 議 題 】 2026-01-010

新生児・乳児期の簡易測定計による睡眠サイクルの観察研究

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 : 他機関で発生し、当委員会において以前「重大な不適合」と判断した①ワクチンの重複接種、②同意未取得の事例について、「重大な不適合」として各機関から厚生労働省へ報告後、厚生労働省と当委員会事務局との間で協議が行われ、本研究は観察研究であり、通常診療の観察に該当するとの見解が整理された。
委員会での再審議の結果、両事例はいずれも臨床上的手続きミスに起因するものであり、研究固有の重大な過誤とは言えない可能性があることから、不適合ではあるが、不適合の程度は重大なものではないと判断された。

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2026-040

頸動脈ステント留置術および頸動脈内膜剥離術後におけるペマフィブラートの脳心血管イベント予防効果についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2026-049

メディカルラーへの参加が高校生の進路・職業選択に与える影響

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 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 】 H2026-041

食道癌患者における術前後Quality of Life(QOL)の縦断的評価

研究責任者： 附属病院 消化管外科 安田 裕美

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 】 H2026-039

免疫チェックポイント阻害薬使用患者における潜在性結核感染予防治療の後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 呼吸器内科 齋木 晴子

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 】 H2026-046

小児炎症性腸疾患とヒルシュスプルング病の腸管切離断端におけるPlexitisの臨床病理学的検討

研究責任者： 附属病院 周産母子センター 小池 勇樹

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 】 H2026-045

直腸癌術前化学放射線療法症例におけるInflammatory Burden Indexの臨床的意義の検討

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 】 H2026-038

急性症候性腸骨大腿型深部静脈血栓症に対するモンテプラゼを用いたカテーテル血栓溶解療法の有用性と安全性の検討～単機関観察研究～ESCAPE-DVT Study

研究責任者： 三重大学医学部附属病院 荻原 義人

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 】 H2026-042

家族看護実践に関する看護記録の後方視的研究

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 】 H2026-050

乳房外パジェット病におけるセンチネルリンパ節生検施行の有無による予後比較に関する多機関共同
後ろ向き研究

研究責任者： 附属病院 皮膚科 北川 敬之

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 】 U2026-010

三重県における乳癌診療の経済毒性に関する前向き多機関観察研究

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 】 H2026-048

Photon-Counting Detector CTを用いた冠動脈脆弱性プラークの診断法に関する研究

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2024-095

リウマチ膠原病患者が自己注射製剤を安全に使用するための取り組み

研究責任者： 附属病院 看護部 高口 有香子

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 】 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
自家移植による妊孕性温存療法についての単施設前向き研究

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 】 H2024-038

間質性肺炎合併肺癌の術後急性増悪に関連する血中因子の探索：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 高尾 仁二

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 】 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 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 】 H2024-083

優良精子をAIで選別する手法に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 武内 大輝

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 】 U2022-014

看護師を対象とした緩和ケア教育プログラム構築に関する前向き観察研究ーロールプレーー

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 犬丸 杏里

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 】 H2024-055

日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いてデュークラバシチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究 (RePhlect Japan)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 山中 恵一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2021-001

2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究： 肺癌登録合同委員会 第11次事業

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2023-163

検査結果から見た肝線維化の評価

研究責任者： 附属病院 検査部 坂口 茜

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 】 H2020-200

既存試料を用いたDIC症例における凝固・線溶系分子マーカーと出血イベントとの関連性に関する横断研究

研究責任者： 附属病院 検査部 下仮屋 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 】 U2022-032

看護師を対象とした緩和ケア教育プログラム構築に関する前向き観察研究ーシミュレーションー

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 犬丸 杏里

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 】 H2021-038

当院における希少癌に対する治療及び予後の実態調査： 観察研究

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関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-004

生殖医療の成績と妊娠転機のパターンデータベース登録

研究責任者： 附属病院 産科婦人科 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 】 H2021-239

新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究 (NKEA-Next project)

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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 】 H2023-200

肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究 (A multi-institutional observational study of newly-diagnosed pulmonary mucosa-associated lymphoid tissue lymphoma in Japan: PALM-T study)

研究責任者： 医学系研究科 先進血液腫瘍学講座 山口 素子

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 】 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 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

<監査実施報告>

事 項 な し

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 H2020-140

腹腔鏡下脾臓摘出術の難易度と術後合併症に関する観察研究

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 栗山 直久

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2024-165

顧客満足度分析を用いた三重大学医学部附属病院における手術部薬剤師業務の評価

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 】 H2024-035

乳癌脊椎転移に対する手術療法の治療成績の検討～東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多施設共同研究～

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 】 H2024-218

病的骨折が大腿骨転移性骨腫瘍患者に与える影響の調査—東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多機関共同研究—

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 】 U2024-025

新型インフルエンザ等発生時の予防接種体制に係る研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 田辺 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 】 H2023-253

中心静脈カテーテル関連血流感染の発生頻度・発生原因に関する調査研究

研究責任者： 附属病院 感染制御部 田辺 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 】 H2019-073

脳静脈血栓症の診療に関する検討

研究責任者： 附属病院 認知症センター 新堂 晃大
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 】 H2022-073

肝臓移植後肝癌再発高危険群の全国実態調査

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 水野 修吾
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 】 U2018-016

寄宿舎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
臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-105

膵頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

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 】 H2023-127

膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討

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 】 H2024-067

胆道の外科的解剖に関する検討

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 早崎 碧泉

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 】 H2024-005

CLAP (continuous local antibiotic perfusion)におけるゲンタマイシン (GM) の有効性と安全性についての検討

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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2025-40

ナショナルアクションプランによる抗菌薬使用動向の変化：国公立大学附属病院感染対策協議会による全国調査

研究責任者： 附属病院 感染制御部 山崎大輔

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 】 H2024-079

BRCA1/2遺伝子変異保有者に対するリスク低減乳房切除術 (RRM) の単施設単群臨床試験

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 河口 浩介

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 】 H2022-176

Modified abdominal advancement flapを用いて乳房形成を行う乳房温存手術の有用性と安全性に関する研究

研究責任者： 附属病院 乳腺センター 河口 浩介

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 】 H2023-170

認知症および軽度認知障害の進展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 】 H2023-108

認知症介護者教育による介護負担感の軽減、介護うつ予防等に関する研究（認知症介護者教育に関する研究）

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 】 H2025-236

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
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 】 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 】 H2025-031

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
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