

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6月4日(水)16:00~16:20
- 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、問山 裕二、奥川 喜永、豊田 秀実、藤本 源、加藤 秀雄、臼杵 恵梨、市川 裕美、板垣 謙太郎、吉田 すみ江、伊賀 恵、河原 洋紀、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：0件 不適合事案：3件
迅速審査報告(新規)：6件 迅速審査報告(変更)：13件 監査報告：0件 終了報告：17件
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：0件 報告事項：7件

<新規申請>

【 議 題 】 2025-03-071

三重県全域での保険薬局における慢性腎臓病患者に対する減塩指導が血圧および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

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 承認

<変更申請>

事 項 な し

<有害事象報告>

事 項 な し

<不適合事案>

【 議 題 】

脊髄髄内腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明

審議結果： 資料1-6に基づき、脳神経外科で発覚した不適合事案について説明された。当院の研究実施許可を取得して実施し、既に終了した研究について、研究参加施設の一つから以前送付した当院1例分の画像データの再送付を依頼されたため、送付したものである。提供先には当該データの削除・返却を依頼しており、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。

稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究

小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

審議結果： 資料1-1から資料1-5に基づき、小児科で発覚した2件の不適合事案について説明された。2件の研究には、当院における倫理審査委員会の審査及び研究機関の許可手続きを経ない状態で10名の患者さんが登録されており、全員から同意をしていたことが発覚した。審議の結果、重大な不適合と認定され臨床研究治験管理委員会にて審議を行うこととなった。また、文部科学省、厚生労働省への対応も並行して行っていくこととなった。尚、新たに小児科の3件の研究について不適合事案に該当する可能性がある旨が説明され、継続して調査を実施することとなった。

<迅速審査報告（新規申請）>

【 議 題 】 H2025-071

腓肝連関に着目したミカファンギン誘発性肝障害の予測モデル構築に関する多機関共同観察研究

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 】 H2025-072

固形がんにおけるGD2抗原染色方法の最適化を検討する後向き観察研究

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

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 】 H2025-077

三次元心エコー図画像を用いた弁膜疾患および心機能に関する新たな知見創出のための研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 大森 拓

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 】 H2025-080

オピオイド系鎮痛薬の鎮痛効果に及ぼすカリウム吸着剤の影響に関する後ろ向き観察研究

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 】 H2025-082

脳動脈瘤の放射線画像に関する観察研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 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 】 H2025-081

血漿中ミコフェノール酸濃度に及ぼす整腸剤の影響

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

<迅速審査報告（変更申請）>

【 議 題 】 H2023-185

補助循環用ポンプカテーテルを使用した治療の後ろ向き観察研究（三重大PVAD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 】 H2020-092

AYA (Adolescents and Young Adults) 世代におけるがん患者の実態調査に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 天野 敬史郎

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 】 H2022-002

三重大学医学部附属病院腫瘍内科における乳癌診療の実態の調査：観察研究

研究責任者： 附属病院 外来化学療法部 齋藤 佳菜子

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 】 H2019-212

人工関節置換術後に抜去された人工関節インプラントの解析

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報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2020-167

三重県におけるリウマチ膠原病および関連疾患の患者報告に基づく予後に関する前向き観察研究 - MIRAIIO study-

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 中島 亜矢子

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 】 H2024-096

関節疾患における組織間の相互作用に関する検討

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

【 議 題 】 H2024-194

高齢者糖尿病における社会参加障壁と高次生活機能との関連性

研究責任者： 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 】 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報告された。

審議結果：承認

【 議 題 】 1570

N S T（栄養サポートチーム）による介入と臨床効果に関する検討

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 】 1528

日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査

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 】 H2020-004

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 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 】 2127

糖尿病患者における持続血糖モニタリングシステムによる病態の解析及び治療効果の検討

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 】 H2021-162

冠動脈CTから算出したFFR推定値の検討

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報告された。

審議結果： 承認

<終了（中止）報告>

【 議 題 】 U2021-029

Neuroinflammation during ICU-associated delirium in critically ill patients and its association with structural and functional brain alterations: a nested case-control study.
重篤患者および術後患者におけるせん妄発症時の神経炎症および構造的・機能的脳変化との関連性：
コホート内症例対照研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 島岡 要

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 U2024-008

能登半島地震後の高齢者の避難生活とフレイルの実態およびフレイルの要因に関する調査研究

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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 】 H2021-240

虚弱高齢者を対象とした車椅子装着型の運動器具による運動の効果

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 磯和 勅子

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 】 H2024-022

再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

【 議 題 】 H2018-038

静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究

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 】 H2020-187

造影MRI画像の画質評価に関する研究

研究責任者： 附属病院 放射線科 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 】 1168

携帯電話使用における睡眠の質とライフスタイルとの関連性についての調査研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 1183

心理社会的要因と健康状態の関連性についての調査研究

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 1341

三重大学医学部附属病院における未収金の発生原因と関連要因に関する調査

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 U2018-011

Parental social capital and child undernutrition: a household based cross sectional study in Myanmar. (親のソーシャル・キャピタルと子どもの栄養失調との関連：ミャンマー連邦共和国における世帯を対象とした横断研究)

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 1707

「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究－健康に最適な労働時間は存在するのか？－」：急性心筋梗塞症例について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 U2018-018

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究—健康に最適な労働時間は存在するのか?—」：脳卒中について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 U2019-006

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究—健康に最適な労働時間は存在するのか?—」：交通外傷について

研究責任者： 医学系研究科 基礎医学系講座 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 】 1796

「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 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 】 U2023-012

視覚身体障害者認定状況の全国調査

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

【 議 題 】 U2022-020

COVID-19流行による循環器疾患受診控えと循環器疾患臨床指標の関連に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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 】 U2021-034

本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 杉本 匡史

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

<報告事項>

【 議 題 】 H2024-074

PGI2製剤の併発症に関する疫学研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 荻原 義人

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 】 H2022-110

疾患レジストリを活用した原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築

研究責任者： 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 岡本 隆二

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 】 H2023-018

わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 平山 雅浩

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 】 H2023-020

小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEB 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 平山 雅浩

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 】 H2023-242

精神神経疾患を対象とした自発脳波および聴性定常反応の臨床脳波研究

研究責任者： 附属病院 精神科神経科 元村 英史

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 】 H2023-043

漢方医学教育における舌診の習得のためのプログラム構築

研究責任者： 附属病院 漢方医学センター 高村 光幸

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 】 H2021-179

早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術（new Japanese LRH）の非ランダム化検証試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 近藤 英司

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