

平成28(2016)年度 三重中央医療センター倫理審査委員会の概要(臨床研究)

開催回	開催日時	区分	出席委員	受付番号	課 題 名	申 請 者	審議結果	ホームページへの掲載許可	オプトアウト文書	
第1回	平成28年4月11日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-01	訪問看護実習のマナーに関する訪問看護師と看護学生との認識	看護学校	川瀬 美幸	承認	有	○
第1回	平成28年4月11日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-02	クリティカルパス使用患者にアンケート調査を実施して	看護部 (東7)	佐合 和美	承認	有	○
第1回	平成28年4月11日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-03	肺がん化学療法患者の看護師による口腔ケアの確立に向けた介入効果の検討 ～ADLが自立している患者への早期からの介入を通して～	看護部 (東7)	長尾 江里香	承認	有	○
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-04	「EGFR遺伝子変異陽性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する初回治療としての、ゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブ+ペバシズマブ併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験【BAGEL】」 変更申請	呼吸器内科	井端 英憲	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-05	「高齢者(75歳以上)進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】」 変更申請	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-06	「未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験【CLEARstudy】」 変更申請	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-07	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 変更申請	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-07-2	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治験感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarker in PARADIGM study) 変更申請	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-08	くも膜下出血後病態とマトリックス細胞タンパク質に関する検討 変更申請	脳神経外科	石田 藤麿	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-09	小型落下針型粘度計を用いたせん断速度と血液粘稠度による血液流動特性の解明 変更申請	脳神経外科	石田 藤麿	承認	有	
第2回	平成28年4月18日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-10	混合病棟における退院調整のあり方に関する研究	看護部(西2)	下田 厚人	承認	有	○
第3回	平成28年4月25日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-11	切迫早産と血虚、瘀血との相関性	薬剤部	石川 未奈子	承認	有	○
第4回	平成28年5月2日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-12	NICU卒業後のフォローアップ外来での作業療法の経過報告	リハビリテーション科	山口 留実香	承認	有	○

第4回	平成28年5月2日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-13	ストレッチセンサを用いた嚥下機能の評価ツールの開発に関する研究	リハビリテーション科	梅原 健	承認	有	
第4回	平成28年5月2日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-14	伸縮性伝導エラストマー素材の医療機器としての使用妥当性検証のためのFeasibility study	リハビリテーション科	梅原 健	承認	有	
第5回	平成28年5月9日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-15	周産期医療の質の向上のための研究-当院における周産期管理の傾向と対策-	産科・婦人科	前田 眞	承認	有	○
第5回	平成28年5月9日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-16	臨床的羊水塞栓症に対するC1インヒビター濃縮製剤の有用性・安全性に関する多施設共同研究	産科・婦人科	前田 眞	承認	有	○
第6回	平成28年5月23日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-17	助産師外来を担当するスタッフの教育や患者への統一した指導のあり方に関する研究	看護部(東4)	安野 瞳	承認	有	○
第6回	平成28年5月23日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-18	一絨毛膜性双胎における周産期予後に関するリスク因子の検討	産科・婦人科	前田 眞	承認	有	○
第6回	平成28年5月23日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-19	深部静脈血栓症(DVT)予防における水分摂取に対する看護師の取り組みについて	看護部(西5)	日置 友理	承認	有	○
第6回	平成28年5月23日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-20	婦人科がんにおけるリンパ節郭清術 術後患者に対するリンパ浮腫指導の検討	看護部(東4)	田中 仁美	承認	有	○
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-21	ヒト固形腫瘍の遺伝環境表現型	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-22	当院での高齢者に対する内視鏡的乳頭大口径バルーン拡張術の有用性の検討	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	○
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-23	乳幼児用電気加温システム使用時における適正な設定温度の検討	看護部(東4)	伊藤 由子	承認	有	○
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-24	短時間の局所冷却刺激が筋疲労の回復に与える影響と、他者の声かけの効果	リハビリテーション科	松田 智志	承認	有	○
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-25	2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の腎関連バイオマーカーおよびエリスロポエチン変化の検討	内科	田中 剛史	承認	有	
第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-26	高齢者2型糖尿病患者におけるインスリン注射簡略化の検討	内科	田中 剛史	承認	有	○

第7回	平成28年5月31日(火)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-27	心理的バイタルサイン (Psychological vital sign:PVS) のストレス自己統制尺度と職業性ストレス度簡易調査尺度の相関に関する研究	看護学校	武岡 良展	承認	有	
第8回	平成28年6月20日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-28	新生児糖尿病の関連遺伝子の検討	新生児科	盆野 元紀	承認	有	
第8回	平成28年6月20日(月)	迅速審査	山本初実、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-29	百日咳の診断基準と疫学的研究	小児科	田中 滋己	承認	有	
第8回	平成28年6月20日(月)	迅速審査	山本初実、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-30	新生児のNK細胞活性化と免疫制御因子、CD69発現機構の解析	小児科	田中 滋己	承認	有	
第9回	平成28年7月4日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-31	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	
第9回	平成28年7月4日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-32	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	消化器内科	渡邊 典子	承認	有	
第10回	平成28年7月21日(木)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-33	サルベージ手術についての後方視的研究	呼吸器外科	安達 勝利	承認	有	○
第11回	平成28年8月8日(月)	委員会審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志、上野利三、内田典夫、大北典史	2016-34	心拍変動解析を用いた慢性心不全患者に対するうまみ成分の予後改善効果に関する研究	循環器内科	新谷 卓也	承認	有	○
第11回	平成28年8月8日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-35	肺がん患者の血液塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓症に対する新規Xa因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	有	
第11回	平成28年8月8日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-36	高齢者 (75歳以上) 進行再発非扁平上皮非小細胞癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペトレキセド+ペバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	有	
第12回	平成28年8月29日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-37	薬剤師を対象とした手指衛生に対する意識向上に向けた取り組み	薬剤部	松田 明里紗	承認	有	○
第12回	平成28年8月29日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-38	クロストリジウムディフィシル腸炎治療動向調査	薬剤部	清 真緒	承認	有	○
第12回	平成28年8月29日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-39	当院における血液培養手順の整備に伴う、皮膚汚染菌の検出状況	看護部 感染管理	近澤 香織	承認	有	
第12回	平成28年8月29日(月)	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-40	定量的フィットテストを用いたN95マスク微粒子用マスクの密着性に関する検討	看護部 西7病棟	雲井 直美	承認	有	○

第12回	平成28年8月29日（月）	迅速審査	山本初実、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-41	BFH再評価のためのアンケートに関する予備調査	小児科	田中 滋己	承認	有	○
第13回	平成28年9月5日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-42	肺がん患者の血液塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓症に対する新規Xa因子阻害薬エドキシパンの有効性と安全性に関する検討 変更申請	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	有	
第14回	平成28年9月20日（火）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-43	減圧を要する f Stage II / III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究	消化器内科 外科	渡邊 典子 横井 一	承認	有	
第15回	平成28年10月11日（火）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-44	結核患者家族、および施設職員への退院指導～パンフレットを用いた退院指導の取り組み～	看護部 西7病棟	奥山 実香	承認	有	○
第16回	平成28年10月24日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-45	化学療法施行後の経過時間におけるペグフィルグラスチム使用状況及び発熱性好中球減少症の関連の	薬剤部	中村 卓巨	承認	有	○
第17回	平成28年10月31日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-46	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入後の追跡研究	内科	田中 剛史	承認	有	
第17回	平成28年10月31日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-47	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する第II相臨床試験	産科	前川 有香	承認	有	
第17回	平成28年10月31日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-48	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する第II相臨床試験	産科	前川 有香	承認	有	
第18回	平成28年12月12日（月）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-49	経鼻栄養チューブ留置患者におけるインシデント発生要因の解明	看護部（東6）	川村 良子	承認	有	○
第19回	平成29年1月10日（火）	迅速審査	山本初実、田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-50	入院時オリエンテーションの見直し	看護部（西3）	東山 祐子	承認	有	
第20回	平成29年1月23日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-51	わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立	内科	田中 剛史	承認	有	
第20回	平成29年1月23日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-52	乳児期における栄養摂取と食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	新生児科	盆野 元紀	承認	有	
第21回	平成29年2月6日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子	2016-53	重症RSウイルス感染症の実態調査 ー基礎疾患、医療ケアとの関係についてー	小児科	井戸 正流	承認	有	○
第21回	平成29年2月6日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子	2016-54	三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究	産科	前田 眞	承認	有	

第21回	平成29年2月6日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子	2016-55	三重中央医療センターにおけるストレスチェックの結果について	臨床研究部	鈴木 里奈	承認	有	○
第22回	平成29年2月13日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-56	多施設共同によるサルベージ手術についての後方視的検討	呼吸器外科	安達 勝利	承認	有	○
第23回	平成29年2月24日（金）	委員会審査	田中滋己、渡辺博之、奥田艶子、上野利三、内田典夫、大北典史	2016-57	小型落下針型粘度計を用いた急性期脳梗塞の血液粘稠度測定による病態の把握と治療効果の検証	脳神経外科	田中 克浩	承認	有	
第24回	平成29年2月27日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-58	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	心臓血管外科	佐藤 友昭	承認	有	
第25回	平成29年3月13日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-59	数値流体力学を用いたくも膜下出血病態後発症性脳虚血の早期診断	脳神経外科	石田 藤麿	承認	有	
第25回	平成29年3月13日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-60	出産的外傷後ストレス症状とその関連因子	看護部（東4）	伊藤 由子	承認	有	○
第25回	平成29年3月13日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-61	セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）胎内曝露の新生児管理に関する研究	新生児科	益野 元紀	承認	有	
第26回	平成29年3月21日（火）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-62	急性期病院の混合病棟におけるバランススコアカードの試作研究	看護部（西2）	若林 愛	承認	有	○
第27回	平成29年3月27日（月）	迅速審査	田中滋己、井端英憲、渡辺博之、奥田艶子、野呂岳志	2016-63	医療の質を保証するリスクマネジメントに関する後方視的解析 ー ヒヤリ・ハット経験を共有するために ー	看護部（西5）	坂 奈々絵	承認	有	