

令和2年（2020）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 ※ 審議及び採択に不参加	受付番号	課 題 名	申 請 者	審議結果	オプトアウト文書
第1回	令和2年4月6日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-01	頭蓋内動脈狭窄症及び頸動脈狭窄症における随時血中中性脂肪とプラーク進展の検討	脳神経外科 石田 藤麿	承認	○
第1回	令和2年4月6日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-02	消化器内科に関連する疾患、治療手技データベース構築（計画書変更）	消化器内科 波邊 典子	承認	
第1回	令和2年4月6日（月）	利益相反審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-03	人工知能を用いた分娩時大量出血における凝固障害の病態解明と新しい産科DICスコアの開発	産科 前川 有香	承認	
第2回	令和2年4月20日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、※阿部康治	2020-04	PCSK9阻害薬投与により継続したLDL-C管理を達成できた5例の検討	薬剤部 山本 高範	承認	○
第2回	令和2年4月20日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-05	超早産児の急性期における看護ケアの見直しと合併症の発生頻度の検討	看護部西4病棟 廣野 給美	承認	○
第2回	令和2年4月20日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-06	1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究（同意説明文書変更）	糖尿病・内分泌内科 田中 剛史	承認	
第4回	令和2年5月25日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-07	超早産児におけるHeart Rate Variabilityによる自律神経機能の評価	小児科 塩野 愛	承認	○
第4回	令和2年5月25日（月）	迅速審査	下村誠、※井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-08	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキシザンの有効性と安全性に関する検討（Rising-VTE study）（軽微な変更・定期報告）	呼吸器内科 内藤 雅大	承認	
第5回	令和2年6月8日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-09	パートナーシップナーシングシステム導入後の自己監査	看護部西6病棟 森 麻実	承認	○
第5回	令和2年6月8日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-10	コーホート研究による青年期における社会性の形成要因の解明と発達モデルの構築 —コーホート研究における新型コロナウイルスによる環境変化の影響—	小児科 田中 滋己	承認	
第5回	令和2年6月8日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-11	『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終了後の追跡研究』（軽微な変更）	糖尿病・内分泌内科 田中 剛史	承認	
第5回	令和2年6月8日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-12	機械学習を用いた脳出血後の血腫増大予測モデルの作成（期間延長）	脳神経外科 谷岡 悟	承認	○
第6回	令和2年6月22日（月）	迅速審査	下村誠、※井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-13	SARS-CoV-2検査試薬の臨床的有用性検討（一部協力のみ）	小児科 小川 昌宏	承認	
第6回	令和2年6月22日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-14	三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査（期間延長）	循環器内科 川崎 敦	承認	○
第6回	令和2年6月22日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-15	1型糖尿病におけるフラッシュグルコースモニタリングが低血糖も含む血糖コントロールとQOL改善に及ぼす効果の研究（軽微な変更）	糖尿病・内分泌内科 田中 剛史	承認	
第7回	令和2年7月13日（月）	迅速審査	下村誠、※井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-16	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキシザンの有効性と安全性に関する検討（Rising-VTE study）（軽微な変更）	呼吸器内科 内藤 雅大	承認	
第7回	令和2年7月13日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-17	コーホート研究による青年期における社会性の形成要因の解明と発達モデルの構築 —コーホート研究における新型コロナウイルス感染症による環境変化の影響②—	小児科 田中 滋己	承認	
第8回	令和2年7月27日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-18	母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討	新生児科 佐々木 直哉	承認	
第8回	令和2年7月27日（月）	迅速審査	下村誠、井端英憲、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-19	脊髄背椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究	脳神経外科 谷岡 悟	承認	○
第9回	令和2年8月24日（月）	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-20	泌尿器科疾患に対する三重大学医学部附属病院および関連病院におけるレジストリ研究	泌尿器科 長谷川 嘉弘	承認	○
第9回	令和2年8月24日（月）	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、※阿部康治	2020-21	抗てんかん薬の酵素誘導に着目したポリファーマシーの要因解析	薬剤部 朝居 祐貴	承認	○

第9回	令和2年8月24日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-22	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study) (軽微な変更)	小児科	田中 滋己	承認	
第10回	令和2年9月7日(月)	迅速審査	井端英恵、※佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-23	被覆人工血管J GraftシールドとJ Graft Openステントグラフト『FROZENIX』の性能評価調査	心臓血管外科	佐藤 友昭	承認	○
第10回	令和2年9月7日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-24	慢性心不全患者のフレイル実態調査	リハビリテーション科	落合 康平	承認	○
第11回	令和2年9月23日(水)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、※阿部康治	2020-25	看護師・外来患者を対象とするインスリン皮下注射に関するアンケート調査	薬剤部	山本 高範	承認	○
第11回	令和2年9月23日(水)	迅速審査	※井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-26	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキシザンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE study) (軽微な変更)	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	
第11回	令和2年9月23日(水)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-27	三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査 (軽微な変更)	循環器内科	川崎 敦	承認	○
第11回	令和2年9月23日(水)	利益相反審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-28	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査	呼吸器外科	渡邊 文亮	承認	
第12回	令和2年10月12日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-29	当院におけるICG静注法を用いた胸腔鏡下区域切除術の評価－自動縫合器挿入方向からみた単孔胸腔鏡手術への応用	呼吸器外科	渡邊 文亮	承認	○
第12回	令和2年10月12日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、※阿部康治	2020-30	「アクションカードを利用したNST業務への応用」	薬剤部	青木 まりあ	承認	○
第13回	令和2年10月26日(月)	迅速審査	下村誠、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-31	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	外科	谷川 寛自	承認	○
第13回	令和2年10月26日(月)	迅速審査	下村誠、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-32	ERCP 後膵炎予防とリンゲル液負荷の関連性についての前向き登録研究	消化器内科	渡邊 典子	承認	
第13回	令和2年10月26日(月)	迅速審査	下村誠、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-33	肺癌早期診断プロジェクトによる予後改善効果に関する前向き観察研究	消化器内科	渡邊 典子	承認	
第13回	令和2年10月26日(月)	迅速審査	下村誠、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-34	小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験 (軽微な変更)	消化器内科	渡邊 典子	承認	
第13回	令和2年10月26日(月)	迅速審査	下村誠、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-35	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンブロキシール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究 (Japan-Ambroxol Chaperone Study: J-ACT study) (軽微な変更)	小児科	田中 滋己	承認	
第14回	令和2年11月9日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-36	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究 (軽微な変更)	循環器内科	中久木 哲也	承認	○
第14回	令和2年11月9日(月)	迅速審査	※井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-37	肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第Xa因子阻害薬エドキシザンの有効性と安全性に関する検討 (Rising-VTE study)	呼吸器内科	内藤 雅大	承認	
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-38	泌尿器科腫瘍に対する三重大学医学部附属病院および関連病院における観察研究	泌尿器科	長谷川 嘉弘	承認	○
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-39	weekly GLP-1デュラグルチドの効果について～DPP4阻害薬からの切り替え例においての検討～	糖尿病・内分泌内科	田中 剛史	承認	○
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-40	外来糖尿病透析予防指導の継続効果について	糖尿病・内分泌内科	田中 剛史	承認	○
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-41	周産期母子医療センターネットワークの構築およびハイリスク児のアウトカム分析	新生児科	内藤 広匡 杉野 典子	承認	
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-42	新生児糖尿病の関連遺伝子の検討 (軽微な変更)	小児科	井戸 正流	承認	
第15回	令和2年11月24日(火)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-43	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・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較Ⅱ相多施設共同研究 (軽微な変更)	産科	前川 有香	承認	
第16回	令和2年12月7日(月)	迅速審査	井端英恵、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-44	投与時に注意が必要な注射薬に対するリマインダーシール導入の有効性評価	薬剤部	朝居 祐貴	承認	○

第16回	令和2年12月7日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-45	三重県における急性冠症候群の急性期診療・予後に関する実態調査 (軽微な変更)	循環器内科	川崎 敦	承認	○
第17回	令和2年12月21日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-46	JLLスティーラブルシースLefteeの性能に関する使用実態調査	循環器内科	新谷 卓也	承認	
第17回	令和2年12月21日(月)	迅速審査	※井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-47	COVID-19に関するレジストリ研究	呼吸器内科	井端 英憲	承認	○
第17回	令和2年12月21日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-48	神経型ゴーシェ病患者を対象としたアンプロキソール塩酸塩を用いたシャペロン療法の有効性及び安全性を評価する2コホート、非無作為化、多施設共同研究 (定期報告)	小児科	田中 滋己	承認	
第18回	令和3年1月25日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-49	新人看護師の社会人基礎力に関連する要因の分析	看護学校	山本 真世	承認	
第19回	令和3年2月8日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-50	腰椎固定術後のradiographic lucent zoneとスクリューロッドの位置変化の関係性の検討	脳神経外科	谷岡 悟	承認	○
第20回	令和3年2月22日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-51	慢性肺疾患に伴う肺高血圧症に対して肺血管拡張薬を導入した超低出生体重児の検討	新生児科	武岡 真美	承認	○
第20回	令和3年2月22日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-52	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	循環器内科	川崎 敦	承認	○
第20回	令和3年2月22日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-53	当院で低体温療法を行った低酸素性虚血性脳症の臨床像とその予後に関する研究	新生児科	水谷 健佑	承認	○
第20回	令和3年2月22日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-54	外来化学療法室におけるIPOS (integrated Palliative care Outcome Scale) 導入が看護師の患者の捉え方に与える影響 -がん薬物療法を受けるストーマ保有者を対象として	看護部	谷口 真里	承認	
第20回	令和3年2月22日(月)	迅速審査	井端英憲、佐藤友昭、佐藤俊治、田中圓子、阿部康治	2020-55	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・安全性に関する臨床試験 プラセボ対照ランダム化比較第Ⅱ相多施設共同研究 (軽微な変更)	産科	前川 有香	承認	