

2021年度 第1回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 2021年4月2日(金) 15:00～17:00
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、中山、足立、高橋、檜本
学外: 伊藤、岡本、田中、玉城、三好、安元
欠席者(4名)
学内: 齋藤
学外: 阿部、小川、土井

【報告事項】

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定について
事務局から資料に基づき、2021年3月23日付けで三省(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)から「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しを行い、両指針を統合した「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を制定し2021年6月30日より施行することの通知があった旨の報告があった。
- (2) 事務局報告
事務局から、以下2点について報告があった。
 - ・2020年度第11回の本委員会で報告された迅速審査について、1件の研究に利益相反の修正が生じたこと。
 - ・非特定臨床研究「関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J)」の監査が2021年3月30日及び31日に実施され、委員会への報告不備について指摘があったため、今回の委員会報告事項とすること。

【審議事項】

- (1) 令和3年度産業医科大学臨床研究審査委員会の組織について
藤野委員長から、令和3年4月からの委員構成について資料に基づき提案があり、審議の結果、承認された。
- (2) 2020年度第11回産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要(案)について
藤野委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、承認された。

I 報告事項等

(1) 新規申請（迅速審査）について

藤野委員長から、委員長及び副委員長で迅速審査を行った結果、④については「承認」とし、その他 7 件については、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が確認した時点で「承認」とする旨の報告があった。

- ① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study)
「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」
研究代表者：奈良県立医科大学 小児科学教室 野上 恵嗣
- ② 実施責任者：若松病院 緩和ケア・血液腫瘍科 助教 川原 あい
研究課題名：血液疾患の化学療法・免疫抑制療法中における発熱性好中球減少症およびその他日和見感染症罹患のリスク因子の検討（後方視的解析）
- ③ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：血液腫瘍小児患者における基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ産生大腸菌の保菌状況と院内伝播に関する検討
- ④ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 東島 克佳
研究課題名：腎細胞癌に対する治療戦略の構築および腎細胞癌の進展における ANGPTL family の機能解析
- ⑤ 実施責任者：若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名：膝離断性骨軟骨炎に対する生体吸収性スレッドピンを用いた骨軟骨内固定の術後臨床成績
- ⑥ 実施責任者：若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名：日本股関節学会関節温存治療 症例データベース構築に関する研究
研究代表者：一般社団法人日本股関節学会 杉山 肇
- ⑦ 実施責任者：医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介
研究課題名：ヒト間葉系腫瘍における抗キメラタンパク質抗体の開発と診断への応用
- ⑧ 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 林田 佳子
研究課題名：機械学習を用いた CTtexture 解析の有用性の検討：限局型自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別

(2) 変更申請（緊急迅速審査）について

藤野委員長から、委員長及び副委員長による緊急審査の結果、「承認」としたとの報告があった。

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析
研究代表者：川崎医科大学免疫腫瘍学教室 岡 三喜男

(3) 有害事象報告（他施設で発生した事象）

研究分担者の、第2外科学 黒田医師から、以下の研究について、他施設で発生した有害事象の状況について報告があった。

- ① 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
研究代表者：広島大学病院 腫瘍外科 岡田 守人

II 審議事項

(1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反 報告書」について

①医学部 産婦人科学 1件

研究実施責任者から、倫理指針違反の内容等について報告があり、審議の結果、承認された。

(2) -1 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：SGLT2 阻害薬が心不全の血行動態に与える影響に関する研究
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*倫理審査研究計画書

5. 実施計画

5) 方法

b) 研究の具体的方法

SaO₂ を SpO₂ へ修正し、SpO₂ の説明を追記すること。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

低血糖のリスクについて追記すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

2) 廃棄方法

保管期間を「研究終了後5年間または研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管された後」に修正すること。

- ② 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名：包括的疾患遺伝子診断システム開発を通じたオミクス疾患病態解明研究
研究代表者：慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター 勝俣 良紀
審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*倫理審査研究計画書

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法
監督方法について追記すること。

*説明文書

5. 研究の方法

「研究協力事項」の「協力」の表現について、「参加」等へ修正すること。

6. 研究対象者として選定された理由

文章内の「選定」について、柔らかい表現方法へ修正すること。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

「徹底管理」の方法について具体的に記載すること。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「センター内」について、どこのセンターか正式名称を記載すること。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

・「負担せねばなりません。」について、「ご負担いただくこととなります。」等に表現を修正すること。

・遺伝カウンセリングの費用について確認すること。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時

点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提

供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

「寄与している」を「影響している」等の文言へ修正すること。

*説明文書（中学生用）

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

「同様に」で文章が終了しているため、適切な文章を記載すること。

16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

遺伝子カウンセリングについて記載すること。

③ 実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮

研究課題名：脂肪細胞に着目した Dupuytren 拘縮発症機序の分子細胞学的検討

研究代表者：医学部 整形外科学 山中 芳亮 本学代表 多施設共同研究

審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*倫理審査研究計画書

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

本学 50 例の内訳を記載すること。

5) 方法

b) 研究の具体的方法

アディポサイトカインについて、対象となる種類を明記すること。

*説明文書

表題

「-Dupuytren 拘縮-」にカタカナを併記すること。

④ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之

研究課題名：早産児に対するロタウイルスワクチン接種の有効性および NICU・GCU での接種の安全性の検討

代理説明者：助教 清水医師

審査結果：指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

「腸重積症」の前に「副反応として」の文言を追記すること。

5. 研究の方法

採血量が児にとって問題ない量であることを追記すること。

(2) -2 新規申請（緊急審査）

- ① 実施責任者：大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
研究課題名：COVID-19 ワクチン接種後の抗体価上昇の程度、抗体価と副反応との関係についての検討
審査結果：「承認」とする。

(2) -3 新規申請（大学倫理委員会からの移行）

- ① 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏
研究課題名：重症心身障害児における感染症発症時の免疫応答の研究
審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名：急性細菌性前立腺炎および急性精巣上体炎の治療状況調査と分離菌の薬剤感受性調査：後ろ向き多施設共同研究
研究代表者：医学部 泌尿器科学 松本 正広 本学代表 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 林田 佳子
研究課題名：大腿骨近位部骨折の描出能におけるニューラルネットワークを用いた機械学習の有用性の検討
研究代表者：医学部 放射線科学 林田 佳子 本学代表 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：呼吸器疾患に対する気管支鏡検査の診断率向上に寄与する因子と合併症発症のリスク因子の後方視的検討
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏
研究課題名：エストロゲンと熱性けいれんの関連研究
研究代表者：医学部 小児科学 石井 雅宏 本学代表 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
 研究課題名：結合型肺炎球菌ワクチン低応答小児例の早期同定に関する検討
 研究代表者：医学部 小児科学 保科 隆之 本学代表 多施設共同研究
 審査結果：「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
 研究課題名：20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究
 研究代表者：一般社団法人日本小児血液・がん学会 大賀 正一、笹原 洋二
 審査結果：「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭
 研究課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築
 研究代表者：杏林大学医学部 脳神経外科 永根 基雄
 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経外科学分野 伊達 勲
 審査結果：「承認」とする。

(3) 中央一括審査について

- ① 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：全身型若年性特発性関節炎に対する Tocilizumab (アクテムラ®)臨床試験後追跡調査
 代理説明者：講師 中山田医師
 研究代表者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学講座 針谷 正祥
 倫理審査委員会名：東京女子医科大学 倫理審査委員会
 審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
 研究課題名：子宮頸部画像におけるスマートスコピー自動診断システム等の開発
 代理説明者：助教 原田医師
 研究代表者：大阪大学医学部 産婦人科 上田 豊
 倫理審査委員会名：大阪大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会
 審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。

(4) -1 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名：遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索-次世代シーケンシング技術を利用して-
 研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 消化管・一般外科 石田 秀行
 審査結果：「承認」とする。

- ② 実施責任者：大学病院 病理診断科 副診療科長・診療教授 島尻 正平
 研究課題名：病理診断支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的「AI 医療画像知」の創出
 研究代表者：一般社団法人日本病理学会 北川 昌伸
 審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：日本語名：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究
 英語名：A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan.
 研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）
 審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：肺癌検診における尿中蛋白質断片の有用性の検討（横断研究）
 審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
 研究課題名：16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討
 研究代表者：医学部 呼吸器内科学 矢寺 和博 本学代表 多施設共同研究
 審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
 研究課題名：新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析
 研究代表者：慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 小崎 健次郎
 審査結果：「承認」とする。

(4) -2 変更申請（既存試料・既存情報提供のみ）

- ① 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
 研究課題名：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
 研究代表者：肺癌登録合同委員会 吉野 一郎
 審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治
 研究課題名：卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討（JGOG3022-A1）
 研究代表者：近畿大学医学部附属病院 松村 謙臣
 審査結果：「承認」とする。

(5) 研究等進捗状況報告書

研究の進捗状況について以下 13 件の報告があり、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：膀胱癌同定における腹部超音波検査の有用性を検討する前向き観察研究
- ② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究
研究代表者：京都大学大学院医学研究科泌尿器科学 小川 修
- ③ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名：レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査：J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
研究代表者：九州大学大学院医学研究院代表
- ④ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名：脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における蛍光所見と臨床的特徴
- ⑤ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭
研究課題名：内視鏡下経鼻的頭蓋底腫瘍摘出術における視覚誘発電位モニタリングの有用性
- ⑥ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討
研究代表者：医学部 小児科学 保科 隆之 本学代表 多施設共同研究
- ⑦ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名：多施設共同研究 「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」
研究代表者：鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科 吉本 幸司
- ⑧ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究
研究代表者：大分大学医学部 小児科学 是松 聖悟
- ⑨ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名：J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業：Close The Gap-Stroke」
研究代表者：九州大学大学院 脳神経外科 西村 中
- ⑩ 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 篠原 伸二
研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究
研究代表者：日本肺癌学会 光富 徹哉（共同実施責任組織：中外製薬株式会社）

- ⑪ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
 研究課題名：胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討
 研究代表者：鹿児島大学 呼吸器外科 佐藤 雅美
- ⑫ 実施責任者：医学部 脳神経外科学 助教 鈴木 恒平
 研究課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝
- ⑬ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：日本語名：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究
 英語名：A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan.
 研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

(6) 研究等終了報告書

研究の終了について以下4件の報告があり、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 放射線科学 講師 掛田 伸吾
 研究課題名：全脳照射を施行した肺癌患者における照射前後の脳容積の変化について検討する後向き観察研究
- ② 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
 研究課題名：サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例 に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的 検討
 研究代表者：長崎大学病院小児科 小形 勉
- ③ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
 研究課題名：特発性間質性肺炎患者における大気汚染の影響についての検討
 研究代表者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓 本学代表 多施設共同研究
- ④ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究
 研究代表者：自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学部門 坂東 政司