

2021年度 第2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5月7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(12名)
学内: 藤野、中山、足立、高橋、榎本
学外: 伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 阿部

【審議事項】

- (1) 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(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、②③については「承認」とし、その他5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: 若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名: 股関節唇損傷患者における術前後のMRI画像の検討
- ② 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: 股関節唇損傷患者の関節内所見の状態に対する超音波の有用性の検討
- ③ 実施責任者: 大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名: 骨軟部組織感染症に対する持続局所抗菌薬灌流(Continuous Local Antibiotics Perfusion: CLAP)療法の有用性の検討
- ④ 実施責任者: 大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名: 偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究に対する画像解析
研究代表者: 神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学分野 新倉 隆宏
- ⑤ 実施責任者: 医学部 放射線科学 講師 村上 優
研究課題名: 髄膜腫に対する術前塞栓術の有用性と安全性について : 後方視的観察研究
- ⑥ 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: 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
研究代表者: 名古屋大学医学部呼吸器内科 橋本 直純

- ⑦ 実施責任者：医学部 神経内科学 准教授 岡田 和将
研究課題名：MSBase を用いた日本人多発性硬化症（MS）患者における疫学調査および他国レジストリデータとの比較研究
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 磯部 紀子

(2) -1 中央一括審査について（変更申請）

事務局から、2 件の研究について、下記の委員会にて変更申請が承認された旨の報告があった。

- 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：根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）
研究代表者：九州大学大学院 消化器・総合外科 沖 英次
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院消化管内科 小谷 大輔
倫理審査委員会名：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
- ② 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験（VEGA trial）
研究代表者：札幌医科大学附属病院 竹政 伊知朗
倫理審査委員会名：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

(2) -2 中央一括審査について（定期報告）

事務局から、下記の委員会にて定期報告が承認された旨の報告があった。

- ① 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 正宏
研究課題名：血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング
研究代表者：熊本大学 中村 公俊
倫理審査委員会名：医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会

II 審議事項

(1) -1 新規申請

- ① 実施責任者：大学病院 腎センター 部長・准教授 宮本 哲
研究課題名：クリアサイトシステム®を用いた透析低血圧の原因検索と適切な対処法の検討
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

4. 実施概要

2) 研究の目的及び意義

目的及び意義の記載を一部修正すること。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

1行目に「以下の基準をすべて満たす患者を対象とする」等を追記すること。

5) 方法

b) 研究の具体的方法

「血圧変動が起きなかった場合など複数回行う場合もある」について、わかりやすく具体的に記載すること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

【意義】3行目「リアルタイムとらえる」を「リアルタイムでとらえる」に修正すること。

5. 研究の方法

具体的な内容をわかりやすく追記すること。

6. 研究対象者として選定された理由

「血圧低下のエピソードがある方」を「血圧が低下したことがある方」等かみくだいた表現に修正すること。

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

- ・「考えられる」を「考えられます」に修正すること。
- ・「同じ病期」を「同じ病気」に修正すること。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

「あてはまっていないことがわかった場合」の記載がわかりにくく、「研究を中止します」の表現について研究者目線のため、わかりやすい文章へ修正すること。

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

「通常の腎生検目的の入院と比較して」を削除すること。

② 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：特発性間質性肺炎の前向きレジストリ構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—

研究代表者：浜松医科大学 内科学第二講座 須田 隆文

代理説明者：修練指導医 田原 正浩
助教 加藤 香織（同席）

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

全般的

インターネットについて、使用システムなどセキュリティについて確認し追記すること。

*説明文書

1. 研究課題名

わかりやすい副題をつけること。

5. 研究の背景・目的・意義

- ・「ILD を専門の放射線科医…」を「ILD を専門とする放射線科医…」に修正すること。
- ・「疫学」について、研究対象者にわかるように記載すること。
- ・改行のため文章の始まりを1マス空けること。

- ・「血液資料を前向きに収集して」をわかりやすく記載すること。
- ・「ガイドライン作成のすることで」を「ガイドライン作成をすることで」に修正すること。
- ・「MDD」と記載されている箇所を「MDD 診断」に統一すること。

6. 研究の方法

「割付」をわかりやすい表現に修正すること。

13. 個人情報の取り扱い

「あなたのプライバシーを保護して」の前に、「ご了解いただいた場合は、あなたのプライバシーを保護して」を追記すること。

(1) -2 新規申請（既存試料・既存情報提供のみ）

① 実施責任者：大学病院 形成外科 診療科長 安田 浩

研究課題名：熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

研究代表者：防衛医科大学校 防衛医学研究センター外傷研究部門 齋藤 太蔵

審査結果：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

② 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 渡邊 龍之

研究課題名：潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- α 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討 (Recurrence rate with and without immunomodulators and withdrawal of anti TNF- α antibody therapy in patients with ulcerative colitis -Multicenter retrospective cohort study-)

研究代表者：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司

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]

* 研究倫理申請書

6. 試料・情報の提供の方法および期間

本学の症例数を追記すること。

(1) -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 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究

研究代表者：聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学 鈴木 登

審査結果：「承認」とする。

② 実施責任者：大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右

研究課題名：フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明

審査結果：「承認」とする。

- ③ 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：人工関節の摩耗現象に関する研究
研究代表者：北九州市立大学国際環境工学部 趙 昌熙
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE)患者における精神症状
評価スケールおよび画像所見とその治療反応性に関する検討
研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表 多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：CorEvitas 関節リウマチ (RA) レジストリの構築
研究代表者：CorEvitas, LLC(米国法人)
審査結果：「承認」とする。

(2) -1 変更申請

- 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：患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立
を目指す研究 RADDAR-J [7]
研究代表者：関西医科大学 内科学第三講座 岡崎 和一
審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名：日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment
Chart (PBAC)月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討 (多施設共同研究)
研究代表者：医療法人財団菘菴病院 血液凝固科 長尾 梓
審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリ
ーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 Ver. 2.0: Lung
Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia
(LC-SCRUM-Asia)
研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
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：早期特発性肺線維症患者に対するニンテグニブ投与の有効性と安全性に関する
解析
研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛
審査結果：「承認」とする。

- ⑤ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に
 関与する因子を特定するための臨床研究
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 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外科学 助教 金山 雅俊
 研究課題名：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の
 有効性に関する前向き観察研究
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 後藤 功一
 審査結果：「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
 研究課題名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子
 スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 ver1.2：
 Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine
 Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 後藤 功一
 審査結果：「承認」とする。
- ⑧ 実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
 研究課題名：前胸部外側への植え込み型心臓電気デバイス植込みと立位時デバイス下方移動
 の関連について
 審査結果：「承認」とする。
- ⑨ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：ゲノム異常と免疫フェノタイプの邂逅からなる免疫異常がアバタセプト治療
 反応性に与える影響に関する検討
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表 多施設共同研究
 審査結果：「承認」とする。

(3) 研究等進捗状況報告書

研究の進捗状況について以下 25 件の報告があり、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
 研究課題名：重症アトピー性皮膚炎に伴う円形脱毛症へのデュピルマブの効果の検討
- ② 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：成人市中発症肺炎における予後予測因子の探索—多施設共同前向き観察研究
 研究代表者：長崎大学病院 呼吸器内科（第二内科） 宮崎 泰可
- 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：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —呼吸器領域感染症—
 研究代表者：昭和大学医学部 内科学講座 臨床感染症学部門 時松 一成

- ④ 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：細菌感染関連胸水における細菌叢解析手法を用いた嫌気性菌検出に関する因子の検討
- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一
研究課題名：日本人の血液凝固異常症罹患女性におけるPictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC)月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討(多施設共同研究)
研究代表者：医療法人財団荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓
- ⑥ 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：日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (The TRAIT study)
A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (The TRAIT study).
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン (株)
- ⑦ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
研究代表者：・東京医科大学 臨床 検査医学分野 天野 景裕
・奈良県立医科大学 小児科学教室 野上 恵嗣
・広島大学病院 輸血部/血友病診療センター 藤井 輝久
- ⑧ 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：気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査
研究代表者：京都大学大学院医学研究科呼吸器内科学 松本 久子
- ⑨ 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：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与されたCOVID-19患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)
研究代表者：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 土井 洋平
- ⑩ 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名：インヒビター非保有血友病A患者・家族が実感するエミシズマブ (ヘムライブラ®) のQOL改善効果の調査
研究代表者：医学部 小児科学 楠原 浩一 本学代表 多施設共同研究
- ⑪ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：血友病保因者の実態調査
研究代表者：久留米大学医学部小児科学講座 松尾 陽子
- ⑫ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサソ®投与後に発現した低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
研究代表者：横浜市立大学附属病院 伊藤 秀一

- 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：COVID-19後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）
研究依頼者：日本呼吸器学会
- ⑭ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
研究課題名：本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
研究代表者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 丸毛 聡
- ⑮ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
研究課題名：特発性肺線維症に対するニンテダニブ効果予測バイオマーカーの前向き解析
研究代表者：久留米大学 内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 岡元 昌樹
- ⑯ 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：網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の起炎菌調査
研究代表者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博 本学代表 多施設共同研究
- ⑰ 実施責任者：医学部 精神医学 助教 富永 裕崇
研究課題名：電気けいれん療法（ECT）に関する多施設共同による後方視観察研究
研究代表者：日本医科大学付属病院 精神神経科 大久保 喜朗
- ⑱ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析
- ⑲ 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：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析
研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎寛
- ⑳ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：慢性肺アスペルギルス症の予後、耐性菌に関する多施設前向きコホート研究
研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 高園 貴弘
- ㉑ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性についての後方視的検討
- ㉒ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 J-ROCK試験
研究依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
- ㉓ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する

- ⑭ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索
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
- ⑮ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名：前立腺癌に対する治療戦略の構築および前立腺癌増殖とヒアルロン酸代謝の
関連性の検討

(4) 研究等終了報告書

研究の終了について以下 5 件の報告があり、「承認」となった。

- 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：IgG4 関連腎臓病の臨床病理学的特徴をあきらかにするための多施設共同後方視
的臨床研究「IgG4 関連腎臓病診療指針」2011 の検証
研究代表者：福岡大学腎臓膠原病内科 中島 衝
- ② 実施責任者：大学病院 血液内科 診療科長 塚田 順一
研究課題名：誤嚥性肺炎および肺化膿症患者における細菌叢解析手法の違いによる検出菌の
比較
- ③ 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：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 助教 川端 宏樹
研究課題名：特難治性ぜん息患者の実態調査における多施設共同研究
研究代表者：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 川山 智隆
- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：周期性四肢関節痛の遺伝子解析
研究代表者：京都大学医学研究科疼痛疾患創薬科学講座 奥田 裕子