

2021年度 第3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6月2日(水) 15:45~17:30
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(13名)
学内: 藤野、中山、足立、高橋、榎本
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者 なし

【報告事項】

- (1) 倫理審査 研究計画書等の変更について
藤野委員長から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴う倫理審査 研究計画書等の改訂について報告があった。

【審議事項】

- (1) 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(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、④⑤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」とし、その他5件については「承認」とする旨の報告があった。
 - ① 実施責任者: 医学部 眼科学 助教 奥 一真
研究課題名: 当院における minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) の治療成績評価
 - 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: 先天性好中球減少症と自己免疫性好中球減少症の鑑別のためのスクリーニング法の確立
 - ③ 実施責任者: 医学部 整形外科学 講師 鈴木 仁士
研究課題名: 血友病症例における血友病性関節症の発症と経過に関する研究
 - ④ 実施責任者: 若松病院 整形外科 助教 高田 真一郎
研究課題名: 高位脛骨骨切り術後のプレート抜釘は患者立脚型スコアを改善させる
 - ⑤ 実施責任者: 若松病院 整形外科 助教 村田 洋一
研究課題名: 下肢シーネ装着によるFAI術後の deep gluteal syndrome の予防効果

- ⑥実施責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名：進行性尿路上皮癌に対するペムブロリズマブ療法の予後予測因子についての後ろ向き観察研究
研究代表者：国立病院機構九州癌センター診療統括部泌尿器科 古林 伸紀
- ⑦実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 竹中 賢
研究課題名：日本人 EGFR 遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ（ジオトリフ®）投与及び後続治療に関するリアルワールド研究（J-REGISTER）（Japanese REal-world data for treatment of afatinib [GIotrif] in first line setting and Subsequent Therapies for patients with advanced EGFR mutation positive lung adenocarcinoma）
研究依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

II 審議事項

(1) -1 新規申請

- ①実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究
研究代表者：国立がん研究センター東病院 池田 公史
代理説明者：講師 柴田 道彦
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

- ・「十分に考える時間を与え」を「十分に考える時間を設け」等に修正すること。
- ・「同意撤回できない場合がある旨」について、一部データを削除することができない場合がある旨の文章に修正すること。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

「社会的不利益に対しては」を「個人情報情報の漏洩に対しては」等に修正すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

3) 二次利用の有無

説明文書の記載内容と整合性をとること。

- 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：川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究
研究代表者：福岡大学筑紫病院小児科 吉兼 由佳子
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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

3) 二次利用の有無

10年保管する期間について確認し修正すること。

20. その他

「研究参加施設および責任者」について、本学の内容を記載すること。

*説明文書

2. 病気と研究の説明

「強い治療」を「効果的な治療」等に修正すること。

③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：間質性肺炎における肺炎リスク因子の検討

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分野 石本 裕士

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

参考文献について、再度検討すること。

5. 実施計画

3) 期間

「(2024年6月30日まで延長予定)」を「(延長予定)」に修正すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

3) 二次利用の有無

・「細心の注意を払い」について、具体的に記載すること。

・説明文書には、二次利用しない旨が記載されているため、整合性をとり文章を整理すること。

*説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

「20歳以上の男性あるいは女性」を「20歳以上の方」に修正すること。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

開示しない理由を記載すること。

(1) -2 新規申請（既存試料・既存情報提供のみ）

①実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名：進行性前立腺癌に対する薬物療法における遺伝子多型に関する研究

研究代表者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 江藤 正俊

※次回の委員会で審議することとする。

②実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標（Quality Indicator: QI）の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究

研究代表者：国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一

審査結果：「承認」とする。

③実施責任者：大学病院 臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明
研究課題名：心エコー図指標の視覚的評価におけるオンライン教育の効果
研究代表者：徳島大学大学院医歯薬学研究部地域循環器内科学 山田 博胤
審査結果：「承認」とする。

④実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：本邦小児における同種造血幹細胞移植後予防接種の現状と生ワクチン接種効果
への関連因子の調査研究
研究代表者：宮城県立こども病院 血液腫瘍科 佐藤 篤
審査結果：「承認」とする。

(1) -3 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・臨床教授 竹内 正明
研究課題名：BNT162b2 ワクチン接種後のスパイク蛋白抗体価の推移に関する検討
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

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

及び5) 方法

b) 研究の具体的方法

「口頭で」及び「ロコミで」を「部署内でアナウンスを通して」等に修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方法と手続方法

「法定代理人を代諾者とし、倫理的配慮を行う」を「法定代理人を代諾者とする」に
修正すること。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

「徹底管理」について、「7. 2) の方法に準じて」等に修正すること。

*説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

廃棄方法を具体的に記載すること。

(1) -4 新規申請（大学倫理委員会からの移行）

①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修正内容を確認した時
時点で「承認」とし、②～⑭については「承認」とする。

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：リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスな
ど）に対する Nailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノ
ム解析を用いた定量的評価と病態解明の研究
代理説明者：助教 大久保 直紀

[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

説明文書には「年齢、性別とのバランスを考え選定」と記載があるため、「選定については、年齢、性別とのバランスを考慮する」等を追記すること。

5) 方法

b) 研究の具体的方法

オミクス解析研究に同意した場合は、14cc の追加採血が必要である旨を記載すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策

12. 1) では、紙媒体と電子データの保管方法を区別して記載しているため、同様に区別して記載すること。

*説明文書

全体的

オミクス解析研究用の説明文書、同意書等を添付すること。

4. 研究の背景・目的・意義

背景、目的、意義の項目別に分けて記載すること。

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：「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」～J-DOIT3（追跡）

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：特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）

研究代表者：神奈川県立循環器呼吸器病センター 小倉 高志

④実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響

⑤実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓

研究課題名：肺胞マクロファージのフェノタイプ毎の食能と下気道細菌叢に着目した慢性下気道感染症の病態解明

⑥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気道病変に対する一般細菌の役割の検討

研究代表者：医学部 呼吸器内科学 山崎 啓 本学代表 多施設共同研究

⑦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：トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討
(Extension study)

The Extension study : Using Tofogliflozin for Possible better Intervention against Atherosclerosis for Type 2 Diabetes Patients (UTOPIA Extension Study)

研究代表者：大阪大学 内分泌・代謝内科学講座 下村 伊一郎、

順天堂大学 内科学・代謝内分泌学講座 綿田 裕孝

- ⑧実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：インスリン負荷試験による低血糖誘発時の血管内皮機能と酸化ストレスの関係
- ⑨実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
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
- ⑩実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：北九州市におけるパリビズマブ非接種期間中のRSV感染症による入院患者の推移およびその特徴に関する前方視的検討
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
- ⑪実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索
研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 遺伝統計学 岡田 随象
- ⑫実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- ⑬実施責任者：医学部 小児科学 助教 齋藤 玲子
研究課題名：内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究
研究代表者：慶應義塾大学病院小児科 長谷川 奉延

(2) 変更申請

変更申請 19 件を「承認」した。

- ①実施責任者：大学病院 臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明
研究課題名：次世代3次元心エコートランスデューサーの使用感に関する調査研究
研究依頼者：米国フィリップス社
- ②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：特定非営利活動法人日本肺癌学会 光富 徹哉
- ③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：(J-TAIL)におけるバイオマーカー探索研究
研究代表者：特定非営利活動法人日本肺癌学会
光富 徹哉、弦間 昭彦、吉野 一郎、西尾 誠人
- ④実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：統合失調症の臨床症状とキヌレン経路との関連についての研究
研究代表者：医学部 精神医学 吉村 玲児 本学代表 多施設共同研究

- ⑤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
- ⑦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
- ⑧実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性自己免疫疾患患者における帯状疱疹サブユニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究(ZosterJ)
- ⑨実施責任者：医学部 第2外科学 学内講師 竹中 賢
研究課題名：Mesocyto study：胸水検体による悪性胸膜中皮腫確定診断の可能性確認試験
研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川 誠紀
- ⑩実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
研究課題名：B型肝炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑪実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
研究課題名：肝癌の治療別予後および再発因子に関する検討
- ⑫実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
研究課題名：自己免疫性肝疾患の予後、治療効果に関する検討
- ⑬実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
研究課題名：原発性胆汁性胆管炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑭実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟
研究課題名：切除不能胆道癌症例に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出
- ⑮実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟
研究課題名：内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による連続膵液細胞診における適切な採取回数及び期間の検討
- ⑯実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟
研究課題名：悪性胆道狭窄に対する内視鏡的逆行性胆道造影検査の閉塞距離測定法の検討

⑰実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟
研究課題名：切除不能膵臓癌に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出

⑱実施責任者：医学部 脳神経外科 助教 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

⑲実施責任者：大学病院 血液内科 教授 塚田 順一
研究課題名：高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)
研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和

(3) 研究等進捗状況報告書

研究の進捗状況について、11 件の報告があり「承認」した。

①実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：統合失調症の臨床症状とキヌレニン経路との関連についての研究
研究代表者：医学部 精神医学 吉村 玲児 本学代表 多施設共同

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：尿中微量蛋白断片解析による小細胞肺癌診断マーカーの探索的研究
研究代表者：宮崎大学 中里 雅光

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：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）
研究代表者：宮崎大学 中里 雅光

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：尿中蛋白質断片による早期肺癌スクリーニング技術の開発（前向き研究）
研究代表者：宮崎大学 中里 雅光

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：特発性肺線維症における下気道感染症リスク因子の検討
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 石本裕士

⑥実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：呼吸器疾患患者における小胞体ストレスによる持続性炎症の機序解明

⑦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

⑧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：原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析
研究代表者：三重大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 竹内万彦

⑨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：アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
研究代表者：東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 浅野 浩一郎

⑩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

⑪実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響

(4) 研究等終了報告書

研究の終了について、1件の報告があり「承認」した。

①実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史
研究課題名：新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究
研究依頼者：アストラゼネカ株式会社

(5) その他（終了報告 取り下げ）

研究終了の取り下げについて、1件の報告があった。

①実施責任者：大学病院 血液内科 教授 塚田 順一
研究課題名：高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study (Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)
研究代表者：国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 永井 宏和