

## 2021年度 第4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7月7日(水) 14:40~16:10
- 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、檜本  
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

### 【報告事項】

- (1) 事務局報告 ・研修のご案内  
事務局から、「治験・倫理審査委員会委員研修」について、資料に基づき報告があった。

### 【審議事項】

- (1) 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(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。
- (2) 産業医科大学臨床研究審査委員会規程の改正(案)について  
事務局から、認定臨床研究審査委員会の廃止後の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく審査を実施する産業医科大学臨床研究審査委員会に係る規程の改正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。

### 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、②については「承認」とし、その他4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 齋藤 玲子  
研究課題名:小児肥満における免疫細胞(リンパ球分画)に関する検討
  - ② 実施責任者:医学部 泌尿器科学 講師 富崎 一向  
研究課題名:尿路性器悪性腫瘍(副腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍)における後方視的臨床研究
  - ③ 実施責任者:医学部 小児科学 講師 荒木 俊介  
研究課題名:超早産児に対するカフェイン治療の安全性・有効性に関する研究  
研究代表者:福島県立医科大学小児科学 細矢 光亮
  - ④ 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:弁輪形成術後三尖弁輪形態と術後の三尖弁逆流残存・再発との関係:3次元経食道心エコー図法による研究

- 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：iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御  
研究代表者：東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器内科 立石 知也

(1) -2 新規申請：既存試料・既存情報提供のみ（緊急迅速審査）

藤野委員長から、委員長による緊急迅速審査を行った結果、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 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

(2) -1 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者である、呼吸器内科学 川端医師から、以下の研究について、本学で発生した有害事象の状況について報告があった。

（※観察研究のため報告・審議は指針上不要であるが、研究計画書に従い報告）

- 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：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）

(2) -2 有害事象報告（他施設で発生した事象）

事務局から、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

(3) -1 中央一括審査について（変更申請）

事務局から、以下2件の研究について、変更申請が一括審査で承認された旨の報告があった。

- ①実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
研究課題名：HAM 患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究  
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久  
倫理審査委員会名：京都大学大学院医学研究科  
医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会

- ②実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究  
研究代表者：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 清水 正樹  
倫理審査委員会名：京都大学大学院医学研究科  
医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会

(3) -2 中央一括審査について（有害事象報告：本学で発生した事象）

研究実施責任者から、以下の研究について、本学で発生した有害事象の状況および一括審査で研究継続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：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒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

## II 審議事項

### (1) -1 新規申請

- 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：関節リウマチ（RA）FIRST レジストリの構築  
The Registry for Further Improvement of Rheumatoid arthritis Treatment  
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  
代理説明者：助教 大久保 直紀  
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

##### 全体的

「厳重な管理」、「徹底管理」と記載されている箇所について、具体的なプロセスを追記すること。

##### 5. 実施計画

##### 5) 方法

##### b) 研究の具体的方法

Excel に入力するプロセス等がわかりにくいため修正すること。

##### \*説明文書

##### 1. 研究課題名

「レジストリ」に注釈等をつけ、レジストリの解説を記載すること。

##### 5. 研究の方法

血液採取のタイミングについて、項目7の記載と統一すること。

- ②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) LOOPS レジストリの構築  
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  
代理説明者：助教 大久保 直紀  
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

5. 実施計画

b) 研究の具体的方法

Excelに入力するプロセス等がわかりにくいため修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

「厳重に管理」について、具体的なプロセスを追記すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

「厳重な管理の下」、「厳重に管理される」について、具体的なプロセスを追記すること。

\*説明文書

1. 研究課題名

「レジストリ」に注釈等をつけ、レジストリの解説を記載すること。

5. 研究の方法

血液採取のタイミングについて、項目7の記載と統一すること。

- ③実施責任者：大学病院 呼吸器内科 助教 丈達 陽順

研究課題名：ALK陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後2次または3次治療としてのブリグチニブ

研究代表者：西日本がん研究機構(WJOG)、和歌山県立医科大学 山本 信之

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

2) 廃棄方法

具体的な廃棄方法を記載すること。

\*説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

除外基準を削除すること。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「飼料」を「試料」へ修正すること。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究費の資金源について、具体的に記載すること。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果の取扱い

「開示する場合があります。」を「開示します。」に修正すること。

- ④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：先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察をおこなう研究-研究として遺伝子診断を行う疾患-  
研究代表者：岐阜大学医学部附属病院新生児集中治療部 笹井英雄  
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

1) 研究の背景

本学と2施設のみの研究のように取れるため、「当講座と」を削除すること。

5. 実施計画

5) 方法

b) 研究の具体的方法

遺伝子パネル診断医について、本学の担当者を記載すること。

- ⑤実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏  
研究課題名：浸潤性膵管癌における消化管細菌叢・真菌叢との関係  
代理説明者：助教 厚井 志郎  
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

・「スタッフ」について、具体的に記載すること。

・「使用容量」を「使用用量」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

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策

個人情報保護法及び本学の規程に基づき実施される旨を記載すること。

\*説明文書

全般的

癌患者用と良性疾患用の説明文書を分けて作成し、良性疾患用には、研究対象者として選定された理由を明確に記載すること。

(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 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：リウマチ性疾患患者に対する SARS-CoV-2 ワクチンに関する研究  
研究代表者：九州大学病院別府病院 堀内 孝彦  
代理説明者：助教 大久保 直紀  
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]

\* 説明文書

2. 実施責任者

「上記」について、具体的に記載すること。

6. 研究対象者として選定された理由

- ・「加療中患者さん」を「加療中の患者さん」に修正すること。
- ・「貴方」を「あなた」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

情報漏洩に対するリスクの補償について、確認して追記すること。

(1) -3 新規申請（大学倫理委員会からの移行）

新規申請（大学倫理委員会からの移行）6件を「承認」した。

①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：新規にステロイドを投与する患者における、アレンドロネートのステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブの非劣性を検証する

②実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 柴田 英治

研究課題名：インスリン抵抗性が胎盤栄養素および水銀輸送機能に与える影響の研究  
研究代表者：国立水俣病総合研究センター 生理影響研究室 山元 恵

③実施責任者：大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 平良 彰浩

研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明

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：薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的意義の検討

⑤実施責任者：大学病院 神経・精神科 助教 関 一誠

研究課題名：うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索

⑥実施責任者：医学部 小児科学 助教 田中 健太郎

研究課題名：重症未熟児網膜症に対してベバジズマブ硝子体注射を受けた児の予後の検討

研究代表者：医学部 小児科学 田中 健太郎 本学代表 多施設共同研究

(2) 変更申請

変更申請 10 件を「承認」した。

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：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

研究依頼者：京都大学大学院医学研究科 泌尿器科学 小川 修

- ②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. 3.0: 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
- 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：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver3.2  
研究代表者：国立がん研究センター東病院 大津敦
- ④実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：インターシードを使用した腹腔鏡補助下大腸癌手術後の腸閉塞発症率  
A prospective, multicenter study on the incidence of postoperative bowel obstruction after laparoscopic colorectal cancer surgery using a absorbable adhesion barrier material (INTERCEED®) Balsam SEED study  
研究代表者：日本医科大学付属消化器外科 山田岳史
- ⑤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・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2  
研究依頼者：日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 弦間昭彦
- ⑥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型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究  
研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝内分泌内科 三田 智也
- 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：CorEvitas 関節リウマチ (RA) レジストリの構築  
研究代表者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科 山中 寿
- 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：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 准教授 保科 隆之 本学代表 多施設共同研究
- ⑨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

- ⑩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：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価する  
事を目的とした前向き疫学コホート研究  
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

(2) -2 変更申請（既存試料・既存情報提供のみ）

変更申請（既存試料・既存情報提供のみ）2件を「承認」した。

- ①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：北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌における臨床病理学的特徴  
に関する調査研究  
研究依頼者：北九州市立医療センター 産婦人科 尼田 覚
- ②実施責任者：医学部 脳神経外科学 助教 宮岡 亮  
研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的  
特徴を明らかにする研究～今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索～  
研究依頼者：京都大学脳神経外科 宮本 享、  
日本医科大学付属病院 木村 和美

(3) 中央一括審査について（新規申請）

- ①実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究  
研究代表者：国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本 亮太  
倫理審査委員会名：国立研究開発法人 国立精神・神経医療センター倫理委員会  
代理説明者：助教 星川 大  
審査結果：一括審査を依頼することを「承認」とする。
- 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：間質性肺疾患および肺癌患者の苦痛緩和の実態および Quality of Dying and  
Death (QODD) に関する研究：多施設横断研究  
研究代表者：浜松医科大学内科学 第二講座 須田 隆文  
精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本 亮太  
倫理審査委員会名：国立大学法人浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理審査委員会  
代理説明者：修練指導医 川口 貴子  
助教 西田 千夏（同席）  
審査結果：一括審査を依頼することを「承認」とする。



(4) 有害事象報告（審議：本学で発生した事象／報告：安全性情報に関する報告）

研究分担者の、呼吸器内科学 川端医師から、以下の研究に関する、本学で発生した有害事象の状況について報告があった。

（※観察研究のため報告・審議は指針上不要であるが、研究計画書に侵襲を伴う介入を行う研究と判断する旨、記載があるため、研究計画書に従い審議）

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

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

審査結果：本研究の継続について「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、5件の報告があり「承認」した。

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：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

②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：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究

研究代表者：肺癌登録合同委員会 新谷 康

③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

④実施責任者：大学病院 神経・精神科 助教 関 一誠

研究課題名：うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索

⑤実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦

研究課題名：Confirm Rx 植込み型心電モニターSMART レジストリ

研究依頼者：アボット社

(6) 研究中止報告書

研究の中止について、1件の報告があり「承認」した。

①実施責任者：医学部 精神医学 講師 堀 輝

研究課題名：安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究

研究代表者：慶應義塾大学医学部 精神・神経学教室 三村 将

(7) 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 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：双極性障害患者における薬物療法調査 2019 (SUM-BP2019)  
研究依頼者：日本精神神経科診療所協会 窪田 幸久