

2021年度 第5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8月4日(水) 14:45~16:00
- 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:阿部、伊藤、岡本、田中、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外:玉城

【報告事項】

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会の開催について
事務局から、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会を9月22日及び9月27日に開催予定である旨の報告があった。

【審議事項】

- (1) 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(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、③④⑨⑩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6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 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名:リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測
研究代表者:日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史
 - ② 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:肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究
研究代表者:国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長 國土典宏
 - ③ 実施責任者:大学病院 病理診断科 講師 名和田 彩
研究課題名:腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究
研究代表者:日本医科大学 解析人体病理学教室 清水 章
 - ④ 実施責任者:大学病院 病理診断科 講師 名和田 彩
研究課題名:活動性ループス腎炎における治療標的分子の免疫組織化学的研究

- ⑤実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：北九州市内の長期入院児童・生徒に対する学習支援状況の調査研究
- ⑥実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：切除不能肝細胞癌患者に対する薬物療法に関する多施設共同後向きおよび前向き研究
研究代表者：久留米大学医学部内科学講座 消化器内科部門 鳥村 拓司
- ⑦実施責任者：若松病院 循環器・腎臓内科 助教 北野 哲司
研究課題名：台湾、日本における大動脈弁閉鎖不全症患者の現状と転帰
研究代表者：台湾大学病院 循環器内科 Li-Tan Yang
- ⑧実施責任者：医学部 皮膚科学 助教 佐々木 奈津子
研究課題名：皮膚疾患における皮膚細菌叢の解析
- ⑨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）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
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
- ⑩実施責任者：大学病院 産婦人科 助教 村上 緑
研究課題名：つわり・妊娠悪阻症状を有する女性の労働機能障害についての調査・研究

(2) 中央一括審査について（実施状況報告）

事務局から、以下2件の研究について、実施状況報告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 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な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）
研究代表者：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：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 中村 能章
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 産科婦人科学 准教授 柴田 英治
研究課題名：妊娠中腔内細菌叢の日内変動についての研究
代理説明者：非常勤医師 森 博士

助教 村上 緑（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

全体的

研究室名を統一すること。

5. 実施計画

5) 方法

b) 研究の具体的方法

表の記載について、説明文書の表と統一性をもたせること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

3) 対象者に理解を求め、同意を得る方法

「十分な時間を与え」を「十分な時間を設け」に修正すること。

*説明文書

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
入院患者が主な対象となるのであれば、「交通費等」を削除すること。

- ②実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨

研究課題名：小児リウマチ性疾患患児への免疫抑制薬投与によるリンパ球分画の変化と
易感染性の検討

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

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

選択基準(2)について、性別は問わないと修正すること。

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

「厳重な管理」「徹底管理」について、「7.2) に示すように」等へ修正すること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

「易感染性」を、患者さんにわかりやすい内容に修正すること。

6. 研究対象者として選定された理由

「患者さん50名」を「患者さん各10名、計50名」に修正すること。

12. 個人情報の取り扱い

生体試料使用後の保管場所を明確に記載すること。

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

「今回の研究において不利益を受けることは一切ありません。」を「今回の治療及び研究において不利益を受けることは一切ありません。」に修正すること。

③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)における好中球サブセット分類と precision medicine に向けた基盤研究

代理説明者：講師 岩田 慈

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

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

「厳重な管理」「徹底管理」について、「7.2) に示すように」等へ修正すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

2) 廃棄方法

「不可避なフォーマット」を「不可逆的なフォーマット」に修正すること。

3) 二次利用の有無

本研究では長期保管を行わないため、2~3 行目「別途患者の同意を得た・・・5 年間保管し、」を削除すること。

*説明文書

5. 研究の方法

【患者さん・代諾者用】

(1) 対象となる患者さんの最終行「健常人に関しては」について、比較対照として健常人の方にも参加いただく旨を追記すること。

④実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：統合失調症の主観的 QOL の推定

研究代表者：九州工業大学大学院生命体工学研究科 柴田 智広

代理説明者：修練医 夏山 知也

准教授 池ノ内 篤子（同席）

審査結果：「継続審査」とする。

なお、倫理審査研究計画書全体を見直すこと。

[指摘事項]

*倫理審査研究計画書

全般的

・ウェアラブルデバイスを研究として使用する根拠、また、評価できるかどうかの記載が必要である。

・研究代表者の実績や、先行研究の記載が必要である。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

募集方法：「応募」の記載について修正すること。

選択基準：どういった基準で決めたか、医学的判断として妥当かどうか臨床的な判断基準の記載が必要である。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

4) 代諾者からのインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

・「研究対象者が精神症状であり一貫した…」の記載について、修正すること。

・同意については、代諾者のみではなく、本人同意を必須とすること。

*説明文書

全般的

統合失調症の疾患特有性を配慮した説明文書を作成すること。

(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3内科学 助教 大江 晋司

研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録および研究
利用について

研究代表者：一般社団法人 National Clinical Database 岩中 督

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

10. 試料・情報の提供者に生じる負担および予測されるリスク

「対応表は本学に保管となり、カルテ情報を扱うため、」について、適切な文章に修正
すること。

②実施責任者：医学部 脳卒中血管内科学 教授 田中 優子

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database: JND)

研究代表者：一般社団法人日本脳神経外科学会 嘉山 孝正

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

6. 試料・情報の提供の方法および期間

「脳神経外科医師」を「脳卒中血管内科医師」に修正すること。

(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）5件を「承認」した。

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：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）に
おける細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究

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：びまん性肺疾患に特異的な核酸・タンパクの探索

③実施責任者：大学病院 臨床研究推進センター センター長・診療教授 岡田 洋右

研究課題名：外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧
変動との関係を検討する研究

- 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：重症ぜん息患者におけるベンラリズマブの有効性および安全性に関する前方視的多施設共同研究
研究代表者：医学部 呼吸器内学 矢寺 和博 本学代表 多施設共同研究
- 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)に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)の有効性および安全性の検討

(2) 変更申請

変更申請2件を「承認」した。

- ①実施責任者：大学病院 産婦人科 助教 櫻木 俊秀
研究課題名：子宮内膜症による労働機能障害の評価とその治療が就労に与える影響についての研究
- 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：“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)

(3) 終了報告

研究の終了について、13件の報告があり「承認」した。

- 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：腸閉塞全国集計：腹腔鏡手術と癒着防止フィルムは腸閉塞を減少させたか？
研究代表者：日本医科大学 消化器外科 山田 岳史
- ②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：3次元心エコー画像を用いた右室ストレイン解析の正常値に関する2施設共同研究
研究代表者：センメルヴェイス大学 Attila Kovacs
- 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：心エコーにおける次世代解析ソフトウェアの正確性に関する調査研究
研究依頼者：米国フィリップス社
- 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：Colles骨折に対する保存治療における矯正損失の予測因子としてのX線学的検討

- ⑤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局所高濃度抗菌薬注入療法の臨床成績：後ろ向き研究
- ⑥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：本邦の症候性大動脈弁狭窄症患者に対する治療の現状：多施設共同研究
研究代表者：医学部 臨床検査・輸血部 竹内 正明 本学代表 多機関共同研究
- 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：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―呼吸器感染症領域―
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
- ⑧実施責任者：大学病院 救急科 准教授 善家 雄吉
研究課題名：転位型中手骨骨折に対する生体内吸収プレートの長期臨床成績の検討
- 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：プロテオミクス手法を用いた関節リウマチ患者のトシリズマブ療法への反応性を予測するバイオマーカーの特定
研究代表者：ソウル大学校 Song. Yeong-Wook
- 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：Cowden 症候群に対する実態調査
研究代表者：徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器内科学 高山 哲治
- ⑪実施責任者：大学病院 血液内科 助教 廣澤 誠
研究課題名：HLA 半合致移植における少量サイモグロブリン及びMMFによるGVHD予防法の後方視的解析
- ⑫実施責任者：大学病院 血液内科 助教 北村 典章
研究課題名：当院における末梢血幹細胞採取の検討
- ⑬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：音声・視線検出による病理検査支援技術の研究開発
研究代表者：オリンパス株式会社