

2021年度 第6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9月1日(水) 15:00~16:30
- 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、榎本
学外:阿部、伊藤、岡本、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学内:高橋

【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
藤野委員長から、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。
- (2) 多機関共同研究における一括審査について
藤野委員長から、中央一括審査の手順について、資料に基づき説明があった。

【審議事項】

- (1) 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(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、①②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、③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 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名:小児がん患者における発熱性好中球減少時の唾液量と口腔内細菌叢変化に関する研究
 - 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:股関節唇損傷患者における、股関節包縫合方法が術後成績に与える影響と成績不良因子の検討
 - ③ 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
北里大学北里研究所病院 阿曾沼 邦夫

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、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：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
- 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：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ネットフォー
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) モニタリング報告（研究実施中）

事務局から、以下の研究のモニタリング結果について報告があった。

- 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：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

(4) 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者である、第1内科学 大久保医師から、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 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

II 審議事項

(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：日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の
評価：前向きコホート観察研究

研究依頼者：日本イーライリリー株式会社

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

1) 対象者の選定方法

- ・「バリシチニブを開始する」を「バリシチニブの投与を開始する」に修正すること。
- ・保険に関する記載になっているため、「本研究の参加によって…生じることはない。」を削除すること。

5) 研究の具体的方法

登録期間「18 ヶ月」について再度確認し修正すること。

6. 医学からみた客観的意義

簡潔にわかりやすい表現に修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

「患者は、同意説明文書…許可するものとする。」について、「許可する」という表現は不適切であるため修正すること。

20. その他

臨床研究審査委員会への提出資料について確認し、修正すること。

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：関節リウマチ(RA)の治癒を目指した病的細胞の探索

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

1) 対象者の選定方法

- ・選択基準に記載のリスト番号を整理し修正すること。
- ・共通基準の「人工膝関節置換術」を「人工関節置換術」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

「条例等」を削除すること。

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

業務委託先を明確にし、業務内容と監督方法を記載すること。また、業務委託契約をする旨について明記すること。

*説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管方法について、研究計画書と整合性をとり具体的に記載すること。

③実施責任者：医学部 小児科学 助教 中島 健太郎

研究課題名：小児の悪性腫瘍および造血不全症患者における免疫能の経時的解析

研究代表者：医学部 小児科学 中島 健太郎 本学代表 多機関共同研究

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

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

「別の場所」について、具体的に記載すること。

*説明文書

全般的

アセント文書について、小学生向けの記載へ修正すること。

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され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長期保存について、将来どのような研究をするのか具体的に記載すること。

*同意書、同意書（試料・情報の長期保管について）、同意撤回書

代諾者署名欄の「必要な場合のみ」を削除すること。

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：溶連菌扁桃炎罹患者と溶連菌保菌者における宿主および細菌側の特徴の検討

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]

*全般的

・佐藤こどもクリニックに試料・情報の提供に関する届出書を、本学書式を参考に提出し、その写しを保管すること。

・どのように佐藤こどもクリニックから試料・情報を受け取るのか明記すること。

*倫理審査研究計画書

4. 実施概要

1) 研究の背景

佐藤こどもクリニックが研究協力機関であることがわかるように記載をすること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

【背景】について、対象者が理解しやすいように簡略化し、平易な言葉を用いて記載すること。

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

・負担やリスクに対する措置方法についても記載しているため、項目名の末尾に「その措置方法」と追記すること。

・項目7.に記載されている「保険による補償」と、項目20.に記載されている「医療品副作用被害救済制度の補償」について、整理すること。

(2) 「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 小児科学 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。

(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）8件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏

研究課題名：肺癌におけるCT所見とドライバー遺伝子変異との関連：機械学習を用いた検討

②実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦

研究課題名：慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討

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：原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究 (MG-Control study)

研究代表者：日本脳神経外科光線力学学会 黒岩 俊彦

④実施責任者：医学部 呼吸器・胸部外科 助教 平良 彰浩

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌切除患者におけるLung visionを用いた急性増悪と術後合併症の予測研究

⑤実施責任者：医学部 微生物学 教授 齋藤 光正

研究課題名：口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討

⑥実施責任者：大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一

研究課題名：難治性成人造血器腫瘍に対する抗胸腺細胞免疫グロブリン (ATG) によるGVHD 予防を用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植

⑦実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央

研究課題名：3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対するPCIの前向き観察研究 -Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry-

研究代表者：大阪府済生会中津病院 循環器内科 志手 淳也

⑧実施責任者：医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏

研究課題名：MRIによる乳腺腫瘍周囲の脂肪評価

(4) 継続審査

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

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

代表者が本研究の立案に際し、本学精神医学講座と協議を行ってきた経緯及び統合失調症患者を対象とする理由を明記すること。

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

考えられるリスクについて再考し、補償については、保険加入を検討すること。

(5) 中央一括審査（新規申請）

①実施責任者：医学部 産科婦人科学 講師 栗田 智子

研究課題名：卵巣がん研究 JGOG3027

卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

代理説明者：助教 原田 大史

研究代表者：がん研有明病院婦人科 谷川 輝美

倫理審査委員会名：東北大学病院臨床研究審査委員会

審査結果：一括審査を依頼することを「承認」とする。

(6) 変更申請

変更申請 8 件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：小児がん患者に生じる内分泌合併症のリスク因子、早期診断、治療に関する検討

研究代表者：医学部 小児科学 本田 裕子 本学代表 多機関共同研究

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：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

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：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

- ④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
- 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：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
- 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：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
- ⑦実施責任者：医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 大久保 淳一
 研究課題名：喉頭癌・下咽頭癌患者における CRT 後再発救済手術後合併症リスクの客観的評価法
- 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 保科 隆之 本学代表 多機関共同研究

(7) 進捗状況報告

研究の進捗状況について、2件の報告があった。

- 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 腫瘍外科 岡田 守人
- ②実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
 研究課題名：JCOG1708 特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験
 研究代表者：JCOG 肺がん外科グループ

(8) 終了報告

研究の終了について、14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 教授 吉野 潔
 研究課題名：先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081s-A1
 研究代表者：がん研有明病院婦人科副部長 金尾 祐之

- 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：高齢者における排尿障害とフレイル・サルコペニアとの関係についての横断的研究
研究代表者：国立長寿医療研究センター 吉田正貴
- ③実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：九州地区における包茎診療の調査
研究代表者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 賀本 敏行
- 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：本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究
研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表 多機関共同研究
- ⑤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
- 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：心房細動患者における平均左室1回拍出量の推定に必要な連続心拍数の検討
- ⑦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：無症候性大動脈弁狭窄症患者に対し、二次元心エコー、三次元心エコー指標を用いたクラスター分析による予後予測の有用性についての比較検討
- ⑧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：2次元心エコー及び3次元心エコーによる左房長軸方向ストレイン値の比較と、その相違の要因に関する検討
- ⑨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：無症候性大動脈弁狭窄症患者における全自動2次元心エコー図ストレイン解析ソフトウェアでの左室、左房、右室ストレイン値の予後予測能に関する検討
- ⑩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：全自動3次元右室機能解析ソフトウェアの予後予測における有用性に関する検討
- ⑪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次元心エコーによる左室、左房、右室駆出率の心予後予測能に関する検討
- ⑫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：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

- ⑬実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎
研究課題名：頭低位を要する婦人科の腹腔鏡手術における眼圧への影響（後ろ向き）
- ⑭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：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討
JGOG2043-A2
研究代表者：久留米大学医学部産科婦人科 西尾 真