

## 2021 年度 第 7 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 10 月 6 日 (水) 14 : 45 ~ 15 : 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) 2021 年度 産業医科大学 臨床研究審査委員会開催日程の変更について  
事務局から、2021 年 12 月の臨床研究審査委員会の開催日の変更について、報告があった。

### 【審議事項】

- (2) 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 (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、以下 2 件について「承認」とする旨の報告があった。
  - ① 実施責任者 : 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇  
研究課題名 : 皮膚悪性腫瘍における STING と予後との関係性の検討
  - ② 実施責任者 : 医学部 第 2 外科学 助教 森 将鷹  
研究課題名 : 胸部悪性腫瘍患者における CRP アイソフォームの臨床的意義の探索
- (2) -1 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 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) -2 中央一括審査について（大学倫理委員会から移行）

事務局から、下記の中央一括審査の研究について、大学倫理委員会から移行した旨の報告があった。

- ①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：JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法  
早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
研究代表者：国立がん研究センター中央病院 伊豆津 宏二  
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) 有害事象報告（本学で発生した事象）

事務局から、以下の研究について、本学で発生した有害事象の第2報（回復）の報告があった。  
（※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) -1 新規申請

- ①実施責任者：医学部 眼科学 学内講師 松下 五佳  
研究課題名：眼底反射光測定法を用いた黄斑色素濃度の解析  
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

20. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応  
重篤な有害事象が発生した場合の対応を追記すること。
21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容  
健康被害に対する補償の有無とその内容を追記すること。
25. モニタリング及び監査方法  
本研究の侵襲の有無について、軽微な侵襲で記載を統一すること。

\*説明文書

4. 【背景】について、研究対象者がわかりやすい表現に修正すること。
5. 研究の方法について
  - ・「散瞳」について、わかりやすい表現を追記すること。
  - ・散瞳後の時間も含めた検査の所要時間を記載すること。
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について
  - ・車を運転する人を確認し、研究対象者から除外すること。
  - ・「羞明感」について、わかりやすい表現を追記すること。

(1) -2 新規申請（既存試料・既存情報提供のみ）

- ①実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究（LOGIK-1702-B）  
代理説明者：准教授 黒田 耕志  
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]

\*試料・情報の収集・提供のみを行う場合の研究倫理申請書

3. 試料・情報の収集・提供の方法及び期間

「(6年間)」を削除すること。

8. 提供先機関における試料・情報の保管および品質管理の方法

・保管について、責任者を記載すること。

・「最低10年」の記載について、可能であれば保管期間を明記すること。

- ②実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 齋藤 玲子

研究課題名：男性低ゴナドトロピン性性腺機能低下症に対する乳児期ゴナドトロピン療法の有効性、安全性についての多施設共同探索的試験

研究代表者：東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 長谷川 行洋

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]

\*試料・情報の収集・提供のみを行う場合の研究倫理申請書

2. 試料・情報の収集・提供の目的及び意義

「MHH」の記載を「CHH」に統一すること。

\*情報公開用文書

7. 個人情報の取り扱い

代表の廃棄方法を確認し、追記すること。

(2) 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

- 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：BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）： JACCRO CC-18

研究代表者：聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 砂川 優

倫理審査委員会名：聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会

審査結果：本学で本研究を実施することを「承認」する。

(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）10件を「承認」した。

- ①実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介

研究課題名：早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

- 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：ループス低疾患活動性状態達成とSLEアウトカム改善に関する国際多施設前向き観察研究  
 「アジア太平洋ループスコラボレーション Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) 研究」  
 研究代表者：モナシュ大学（メルボルン/オーストラリア） エリック・モランド
- 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）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）  
 研究代表者：自治医科大学 内科学講座呼吸器内科学 萩原 弘一
- ④実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦  
 研究課題名：急性膵炎の前向き多施設観察研究  
 研究代表者：慶応義塾大学医学部内科学 消化器科 金井 隆典
- ⑤実施責任者：医学部 放射線科学 助教 井手 智  
 研究課題名：高速撮像法を用いた高分解脳機能画像による脳病変の評価
- ⑥実施責任者：医学部 第1外科学 学内講師 井上 譲  
 研究課題名：乳腺・甲状腺・副甲状腺疾患に対する手術、薬物治療など包括的治療の効果と予後に関する検討
- ⑦実施責任者：医学部 第1外科学 助教 田村 利尚  
 研究課題名：肝・胆道・膵疾患に対する手術、悪性疾患に対する化学療法など包括的治療の効果と予後、QOLに関する検討
- ⑧実施責任者：医学部 第1外科学 准教授 柴尾 和徳  
 研究課題名：胃・食道疾患、病的肥満症に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討
- ⑨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：気管支肺胞洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立  
 研究代表者：医学部 呼吸器内科学 川端 宏樹 本学代表 多機関共同研究
- ⑩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：造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究  
 研究代表者：日本造血細胞移植学会 豊嶋 崇徳

(4) -1 変更申請

変更申請7件を「承認」した。

- ①実施責任者：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：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

- ②実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
 研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIDREGI-JP)  
 研究代表者：国立国際医療研究センター国際感染症センター 大曲 貴夫
- ③実施責任者：医学部 産婦人科学 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
- ④実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行  
 研究課題名：大腸疾患に対する手術、抗癌剤など包括的治療の効果と予後因子の検索、QOLに関する検討
- 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  
 A prospective, epidemiological, cohort study to assess the aetiology of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease in Japan.  
 研究代表者：グラクソスミスクライン (株)
- ⑥実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名：20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究  
 研究代表者：一般社団法人日本小児血液・がん学会 大賀 正一
- 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 ver2.0 : 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

(4) -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) 1件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
 研究課題名：厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF)の全国調査  
 研究代表者：埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科 持田 智

(5) 終了報告

研究の終了について、5件の報告があり「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 守屋 良介  
 研究課題名：尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査  
 研究代表者：関西医科大学付属病院 腎泌尿器外科 木下 秀文

- ②実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之  
研究課題名：ロイス・ディーツ症候群及びマルファン症候群における眼検査所見の比較  
研究代表者：九州大学院医学研究院眼科学分野 園田 康平
- ③実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司  
研究課題名：大腿静脈穿刺における動脈枝誤穿刺の簡易的判定方法
- ④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)  
研究代表者：特定非営利活動法人日本肺癌学会 光富 徹哉
- 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