

## 2021年度 第8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11月10日(水) 15:00~16:00
- 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

### 【審議事項】

- (1) 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(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

- (1) 新規申請(迅速審査)

藤野委員長から、委員長及び副委員長による迅速審査の結果、下記1件について「承認」とする旨の報告があった。

- ①実施責任者: 若松病院 循環器内科・腎臓内科 助教 北野 哲司  
研究課題名: 2次元心エコー図画像から右室駆出率を予測する深層学習(Deep learning)  
に基づくソフトウェアの信頼性および予後予測能に関する検討  
研究代表者: センメルヴェイス大学 Marton Tokodi

- (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の結果、下記1件について「承認」とした旨の報告があった。

- ①実施責任者: 大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井 玲央  
研究課題名: NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス  
溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性について  
の多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験: 長期追跡試験  
研究代表者: 京都大学循環器内科 木村 剛

- (3) 中央一括審査について(変更申請の報告)

事務局から、①~④について各倫理審査委員会において変更申請が承認された旨の報告があった。なお、①及び②については、モニタリング報告書が提出され、適切に研究が行われてい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: 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: 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：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 小児科学 学内講師 石井 雅宏  
研究課題名：血小板減少を呈する患者における酵素測定法におけるゴーシェ病スクリーニング  
研究代表者：熊本大学 中村 公俊  
倫理審査委員会：医療法人社団 梨慶会 山内クリニック倫理審査委員会
- ④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：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

(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、下記の研究において、本学で発生した有害事象の状況の報告があった。  
(※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された。)

- 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

\*研究分担者である、呼吸器内科学 川端医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象の状況の報告があった。  
(※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された。)

- 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)  
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン (株)

## II 審議事項

### (1) 新規申請

①実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚

研究課題名：非特異的慢性腰痛に対する中枢性電気刺激の除痛効果に関する研究

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]

\*説明文書

5. 研究の方法について

治療介入を実施する5日間について、「連続した5日間」と記載すること。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

「上記の基準」とあるが、上記に基準が記載されていないため、適切な文章に修正すること。

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について

偽刺激群となった研究対象者については、評価終了後、希望により tDCS 刺激による治療が可能である旨を記載すること。

②実施責任者：大学病院 整形外科 助教 辻村 良賢

研究課題名：ばね指発症機序の分子細胞学的解明

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. 実施計画

b) 研究の具体的方法

及び5. 研究対象者の選定方法

1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等

「exclusion criteria」を「除外基準」に修正すること。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

3) 研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

カウンセリングの記載内容について再検討すること。

\*説明文書

全般的

「対象者」の記載を「あなた」に修正すること。

4. 研究の背景・目的・意義について

患者さんが理解しやすい内容に修正すること。

5. 研究の方法について

手術の過程で本来廃棄となる組織を使用して研究を行う旨を記載すること。

③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：JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究  
骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 (JCOG1911A1)

研究代表者：がん研究会 有明病院 血液腫瘍科 丸山 大  
審査結果：「承認」とする。

(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 小児科学 学内講師 石井 雅宏  
研究課題名：脊髄性菌萎縮症患者に対するワクチン接種前後での SARS-CoV-2  
抗体応答と有害事象調査  
研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 小児科学 森内 浩幸  
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者の、呼吸器内科学 川端医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象の状況の報告があった。

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

- 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。

(4) 大学倫理委員会からの移行申請

大学倫理委員会からの移行申請1件を「承認」した。

- 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：腫瘍抗原の同定及び解析

(5) 変更申請

変更申請6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：患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究  
研究代表者：九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座  
顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司

- 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：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  
 研究代表者：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
- ③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：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：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
- ④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
- ⑤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
- ⑥実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
 研究課題名：JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験  
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 青景 圭樹

(6) 進捗状況報告

研究の進捗状況 4 件を「承認」した。

- ①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
- 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：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  
 研究代表者：日本医科大学大学院医学研究科 弦間 昭彦
- 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：JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験  
 研究代表者：国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一
- ④実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
 研究課題名：JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験  
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 青景 圭樹

(7) その他 (取り下げ報告)

研究の取り下げ1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：関節リウマチ(RA)の治癒を目指した病的細胞の探索

III その他

藤野委員長から、臨床研究審査委員会において、新規申請を行う研究については原則として研究責任者が申請者として委員会での説明を行うこととなっているが、本委員会で定めているやむを得ない場合以外で、代理人の研究者による説明が行われている事案が見受けられるため、今後、徹底することとしたい旨の発言があった。