

2021年度 第9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12月8日(水) 14:30~16:00
- 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、樫本
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

一般事項

I 報告事項

- (1) 産業医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書(案)について
藤野委員長から、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、「産業医科大学 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する標準業務手順書」を一部改正した旨の報告があった。
- (2) 倫理審査 研究計画書の研究責任者について
藤野委員長から、倫理指針に基づき、研究の実施に携わる者を研究責任者とし、臨床研究審査委員会における倫理審査研究計画書の説明を行うことについて、注意喚起の文書を送付し、周知徹底する旨の報告があった。

II 審議事項

- (1) 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(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。

「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

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:若松病院 整形外科 助教 中島 裕貴
研究課題名:肩関節不安定症患者における関節内病変に影響する因子の解析と術後成績
 - ②実施責任者:若松病院 整形外科 助教 中島 裕貴
研究課題名:股関節唇損傷患者における単純X線を用いた下前腸骨棘の形態評価

(2)-1 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、下記の委員会におい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：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：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)-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。

- 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：遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の
確立
研究代表者：東京大学医学部附属病院 アレルギー・リウマチ内科 藤尾 圭志
倫理審査委員会：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会

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)の治癒を目指した病的細胞の探索
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
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

2. 実施体制

データ管理者及びデータ管理責任者を明記すること。

8. 個人情報の取扱い方法

「研究実施責任者により」を「研究実施責任者の管理の下で、研究分担者が」に修正
すること。

*説明文書

5. 研究の方法について

研究対象者について、説明文書と整合性をとること。

16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応について

「ただし、…回答できない場合があります。」を削除すること。

- ②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：不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究
研究代表者：国立循環器病研究センター研究所 創薬オミックス解析センター 蒔田 直昌
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

2. 実施体制

データ管理者を明記すること。

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

採血量が他の項目の記載と一致しないため、再度確認し、整合性をとること。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

開示について、説明文書の記載と整合性をとること。

*説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

オートクレーブ処理の記載をわかりやすい表現にすること。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

遺伝カウンセリングを希望された場合の費用負担について明確に記載すること。

③実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 助教 林 克英

研究課題名：洞不全症候群に対する恒久的ペースメーカー植込み患者における Heart rate score を用いた新規心房細動発症の予測に関する研究

研究代表者：医学部 不整脈先端治療学 林 克英 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

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

個人情報の取り扱いについての記載は、項目8の内容と重複するため、整理すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮

1) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

「オプトアウト文書を渡して通知し」を「オプトアウト文書を渡して説明し」に修正すること。

④実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨

研究課題名：本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究

研究代表者：鹿児島大学病院小児診療センター小児科 山崎 雄一

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. 研究対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

保管期間を明確にするため、「少なくとも研究終了後 5 年間」を「研究終了後 5 年間」に修正すること。

(1)-2 新規申請（既存試料・既存情報提供のみ）

- ①実施責任者：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を用いた心臓アミロイドーシス診断予測のニューラルネットワークの開発とその有用性の検証
研究代表者：シカゴ大学医学部 循環器内科学 Roberto Lang
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 脳神経外科学 講師 中野 良昭
研究課題名：中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討
研究代表者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 竹島 秀雄
倫理審査委員会：宮崎大学医学部 医の倫理委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

- ②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：アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する
多施設共同前向き観察研究
研究代表者：国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田 隆浩
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
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

- 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：RFID マイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除
代理説明者：学内講師 竹中 賢
研究代表者：福岡大学 呼吸器・乳腺内分泌・小児外科学 佐藤寿彦
倫理審査委員会：福岡大学医に関する倫理委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 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 5 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第2内科学 講師 萩ノ沢 泰司
研究課題名：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
研究代表者：東京慈恵会医科大学 循環器内科 山根 禎一、
日本医科大学 循環器内科学部門 清水 渉、
国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門不整脈科 草野 研吾

- ②実施責任者：医学部 第2外科学 講師 金山 雅俊
研究課題名：胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究

- ③実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史
研究課題名：婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討

- ④実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 原田 大史
研究課題名：低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の
分化転換
- ⑤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RAS野生型大腸癌に対する抗EGFR
抗体の効果予測
研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

(4) 変更申請

変更申請9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：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 教授 田中 良哉 本学代表 多機関共同研究
- 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：2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究
研究代表者：千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 吉野 一郎
- ③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
- 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：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験
（J-FAPP StudyIII-2）
研究代表者：京都府立医科大学分子標的予防医学 石川 秀樹
- ⑤実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：多発肝転移に対する放射線治療（全肝照射）の治療成績に関する後ろ向き
研究
- ⑥実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究
- 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：欧州強皮症臨床試験・研究グループ（EUSTAR）による強皮症調査研究
研究代表者：Hopital Tarnier-Cochin, Universite Paris Descartes, France
Yannick Allanore
- ⑧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：心房性機能性僧帽弁逆流における軽度・中等度逆流でも心不全が発症する
機序：3次元心エコー法による検討

- ⑨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

(5) 進捗状況報告

研究の進捗状況3件を「承認」した。

- ①実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：多発肝転移に対する放射線治療（全肝照射）の治療成績に関する後ろ向き研究
- ②実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究
- ③実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：がんに対する電磁波温熱療法の電磁界シミュレーションソフトによる温度分析の後ろ向き研究

(6) 終了報告

研究の終了2件を「承認」した。

- ①実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：前立腺癌に対する強度変調放射線治療と温熱療法の併用治療の後ろ向き研究
- ②実施責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：非小細胞癌に対する温熱療法の併用を含めた化学放射線療法の有効性、安全性および放射線肺炎に関する後ろ向き研究