

2021年度 第11回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 2022年2月2日(水) 14:45~15:35
- 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

一般事項

I 報告事項

- (1) 2022年度 産業医科大学臨床研究審査委員会 開催日程について
事務局から、2022年度の臨床研究審査委員会開催日程について報告があった。

II 審議事項

- (1) 2021年度第10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) 中央一括審査について(変更申請の報告)
事務局から、①②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。

- 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 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

(2) 有害事象報告（本学で発生した事象/観察研究）

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）

(3) モニタリング報告（研究実施中）

第1内科学 大久保医師から、下記の研究において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）

II 審議事項

(1) -1 新規申請

①実施責任者：医学部 第2病理学 教授 中山 敏幸

研究課題名：急性尿細管壊死を合併したネフローゼ症候群を呈する単状分節性糸球体硬化症における近位尿細管基底膜へのIgG沈着に関する研究

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]

*情報公開用文書

6. 研究の方法

生体試料のみを用いて研究を行う記載となっているため、診療情報も用いる旨を追記すること。

8. 問い合わせ先

他の研究機関の情報公開用文書について、本学の連絡先に加え、当該研究機関の連絡先も併記すること。

②実施責任者：産業医科大学病院 産業医臨床研修等指導教員 准教授 柴田 美雅

研究課題名：日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究

研究代表者：高知大学 医学部 奥谷 文乃

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]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

嗅覚刺激療法について具体的に記載すること。また、研究対象者に依頼する際の説明資料を添付すること。

(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 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：小児化膿性髄膜炎の全国調査
研究代表者：慶応義塾大学 小児科学 新庄 正宜
審査結果：「承認」とする。
- ②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：本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術（MIS）の実態調査
研究代表者：東海大学産婦人科学 吉田 浩
審査結果：「承認」とする。

(2) -1 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内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究（J-STAR）
研究代表者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆
倫理審査委員会：日本医科大学中央倫理委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(2) -2 中央一括審査について（本学が共同研究機関 / 大学倫理委員会から移行）

- ①実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存
研究代表者：国立成育医療研究センター小児がんセンター 瀧本 哲也
倫理審査委員会：国立成育医療研究センター倫理審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 変更申請

変更申請 8 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価
研究代表者：東京慈恵会医科大学附属病院整形外科学 藤井 英紀
- 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：多機関における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討
研究代表者：医学部 泌尿器科学 藤本 直浩（本学代表）

- ③実施責任者：大学病院 脳神経内科 准教授 岡田 和将
研究課題名：日本人多発性硬化症患者における疫学調査
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 神経内科学 磯部 紀子
- ④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
- ⑤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：脳腫瘍に対する 5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における
蛍光所見と臨床的特徴
- ⑥実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛
研究課題名：大腿骨近位部骨折地域連携パス北九州標準モデルを用いた大腿骨近位部
骨折診療に関する調査研究
研究代表者：医学部 リハビリテーション医学 佐伯 寛（本学代表）
- 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：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
- ⑧実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の
背景因子と治療効果の検討（観察研究）
研究代表者：藤田医科大学 微生物学講座・感染症科 土井 洋平

(4) 進捗状況報告

研究の進捗状況 6 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：本邦の胸腺上皮性腫瘍の後方視的データベースと外国学会のデータ
ベースとの共同研究
研究代表者：大阪大学 呼吸器外科学講座 新谷 康
- ②実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：ヒト間葉系腫瘍に対する新規診断マーカーの探索
- ③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 後藤 功一
- ④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：呼吸器・胸部外科領域における手術の安全性と有効性に関する後方視的研究

⑤実施責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名：Mesocyto study：胸水検体による悪性胸膜中皮腫確定診断の可能性確認試験
研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川 誠紀

⑥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：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) 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 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井 玲央
研究課題名：第三世代薬剤溶出性ステント留置後の irregular protrusion の発生頻度と慢性期の血管反応について～第二世代薬剤溶出性ステントとの比較検討～

②実施責任者：大学病院 緩和ケアセンター 助教 白石 朝子
研究課題名：新型コロナウイルス感染症蔓延下での担がん患者および患者家族、医療従事者への面会制限の心理的影響に関するアンケート調査