

2021年度 第12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3月2日(水) 14:45~16:00
- 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、高橋、榎本
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 玉城

一般事項

I 報告事項

- (1) 臨床研究審査委員会の審査等に関する手順書について
事務局から、臨床研究審査委員会の審査等に関する手順書の改定について報告があった。
- (2) 令和3年度「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
事務局から、令和3年度「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」の開催について報告があった。

II 審議事項

- (1) 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(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、①については「承認」とし、②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」とする旨の報告があった。

①実施責任者: 医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名: Coplanar 法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究
研究代表者: 獨協医科大学病院整形外科 種市 洋

②実施責任者: 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: 「嗅覚・味覚専門外来」開設後 COVID-19 流行前までの5年間の症例検討

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告／進捗状況報告）

事務局から、下記の倫理審査委員会において変更申請及び進捗状況報告が承認された旨の報告があった。

①実施責任者：医学部 尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設
共同前向き観察研究

研究代表者：九州大学大学院医学研究院 江藤 正俊

倫理審査委員会：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会

(3) 有害事象報告（観察研究）

*第1内科学 岩田医師から、下記の研究において、本学及び他機関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
に關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）

*呼吸器内科学 川口医師から、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。

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：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に
關する解析

研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 迎 寛

*第2外科学 黒田医師から、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。

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：胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical
shift MRI の有用性の検討

研究代表者：鹿児島大学 呼吸器外科 佐藤 雅美

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：就労心疾患患者の良質な両立支援体制構築に向けた包括的研究
－症例観察研究－

研究代表者：医学部 リハビリテーション医学 佐伯 覚（本学代表）

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

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

【研究対象者の利益について】

どの程度の提案や助言を行うことができるのか記載すること。

【研究対象者の負担及び予測されるリスクについて】

質問紙への回答について、所要時間を記載すること。

【研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について】

「なお、状況に応じて補償についても適切に対応するように配慮致します。」を削除すること。

(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3内科学 講師 柴田 道彦

研究課題名：免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）

研究代表者：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 杉本 理恵

倫理審査委員会：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター倫理委員会

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：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究

研究代表者：北里大学病院 膠原病・感染内科 山岡 邦宏

倫理審査委員会：北里大学医学部・病院倫理委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

③実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治

研究課題名：閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

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。

④実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた
実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【JCCG-TOP2】
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 松本 公一
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。

⑤実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名：本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査
研究代表者：東北医科薬科大学 産婦人科学 渡部 洋
倫理審査委員会：東北医科薬科大学病院 臨床研究審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 有害事象報告（本学で発生した事象／研究計画書に侵襲を伴う介入を行う研究と判断する旨
の記載があるため、研究計画書に従い審議）

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について
報告があり、研究を継続することを「承認」した。

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）

(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2件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 学内講師 蜂須賀 明子
研究課題名：絞扼性神経障害に対する末梢神経電気刺激療法による神経再生に関する研究

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：肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究
研究代表者：大腸肛門病センター高野病院外科 山田 一隆

(5) 変更申請
変更申請10件を「承認」した。

①実施責任者：大学病院 脳神経外科 助教 鈴木 恒平
研究課題名：脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
研究代表者：国立がん研究センター中央病院 脳脊髄腫瘍科 成田 善孝

②実施責任者：医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 鈴木 秀明
研究課題名：鼻ポリープ形成のメカニズムにおける塩素イオンチャネル／輸送体の関与

- 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：種々の自己免疫疾患末梢血の免疫フェノタイプ解析
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉（本学代表）
- ④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実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
 研究課題名：B型肝炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑥実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
 研究課題名：肝臓の治療別予後および再発因子に関する検討
- ⑦実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
 研究課題名：自己免疫性肝疾患の予後、治療効果に関する検討
- ⑧実施責任者：大学病院 消化管内科・肝胆膵内科 助教 草永 真志
 研究課題名：原発性胆汁性胆管炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑨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型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究」～J-D0IT3（追跡）
 研究代表者：東京大学医学部附属病院、虎の門病院 門脇 孝
- ⑩実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
 研究課題名：細菌感染関連胸水における細菌叢解析手法を用いた嫌気性菌検出に関する因子の検討

(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：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
 研究課題名：エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究
 研究代表者：東京医科大学 臨床検査医学分野 天野 景裕・奈良県立医科大学 小児科学教室 野上 恵嗣・
 広島大学病院 輸血部／血友病診療センター 藤井 輝久
- ②実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
 研究課題名：小児リウマチ性疾患患児への免疫抑制薬投与によるリンパ球分画の変化と易感染性の検討

③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

④実施責任者：医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介
研究課題名：異型脂肪腫様腫瘍から脱分化型脂肪肉腫への脱分化の分子機序解明

(7) 終了報告

研究の終了13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：臨床所見に基づくベーチェット病の亜群分類およびゲノムワイド亜群解析によるエビデンス創出と全国的レジストリ構築に関する研究
研究代表者：横浜市立大学 血液・免疫・感染症内科学 桐野 洋平

②実施責任者：医学部 集中治療部 講師 二瓶 俊一
研究課題名：開頭腫瘍摘出術施行症例における乳酸値の検討

③実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：ウツタイムデータからみる本邦就労世代の心原性院外心肺停止の特徴

④実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名：前胸部外側への植え込み型心臓電気デバイス植込みと立位時デバイス下方移動の関連について
研究代表者：医学部 第2内科学 荻ノ沢 泰司（本学代表）

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：高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の実状調査（多施設共同観察研究）
研究代表者：高知医療センター腫瘍内科 島田 安博

⑥実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療 FOLFIRI＋ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-16）」におけるバイオマーカー研究
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座 砂川 優

⑦実施責任者：医学部 第2内科学 非常勤医師 鍋嶋 洋裕
研究課題名：心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討
研究代表者：名古屋市立大学 循環器内科学 大手 信之

⑧実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：日本人の進行性前立腺癌におけるDNA修復遺伝子異常の頻度に関する研究
研究代表者：京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 小川 修

- ⑨実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：膀胱癌同定における腹部超音波検査の有用性を検討する前向き観察研究
- ⑩実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名：第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス
－複雑性尿路感染症 2020年－
研究代表者：札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡
- ⑪実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名：第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス
－急性単純性膀胱炎 2020年－
研究代表者：札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡
- ⑫実施責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名：副腎腫瘍に対する手術療法の効果および安全性に関する検討
- ⑬実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 佐伯 覚
研究課題名：脳卒中片麻痺上肢痙縮に対するボツリヌス療法と中枢性電気刺激の併用療法に関する研究