

2019年度 第10回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日時 2020年1月10日(水) 15:00~17:00
- 2 場所 産業医科大学病院 中会議室
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野(昭)、齋藤、足立、樫本
学外: 阿部、伊藤、岡本、小川、田中、三好、安元
欠席者(1名)
学内: 高橋
学外: なし

I 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反 報告書」について

①病院 血液内科 2件

研究実施責任者から、倫理指針違反の内容等について報告があり、審査の結果、承認された。

II 報告事項等

(1) 新規申請(迅速審査)

- ① 実施責任者: 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名: 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
研究代表者: 公益社団法人日本整形外科学会理事 種市 洋
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ② 実施責任者: 医学部 第2病理学 助教 田崎 貴嗣
研究課題名: ヒト癌組織におけるPCP4/PEP19および関連因子の発現検索
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- 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: ウツタイン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
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ④ 実施責任者: 医学部 放射線科学 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
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ⑤ 実施責任者: 医学部 放射線科学 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
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ⑥ 実施責任者: 医学部 放射線科学 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
藤野委員長と齋藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。

- ⑦ 実施責任者:医学部 脳神経外科学 助教 宮岡 亮
 研究課題名:未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査
 研究代表者:奈良県立医科大学脳神経外科 中瀬 裕之
 藤野委員長と斎藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。
- ⑧ 実施責任者:産業医科大学病院 泌尿器科 助教 守屋 良介
 研究課題名:尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査
 研究代表者:関西医科大学附属病院 腎泌尿器外科 准教授 木下 秀文
 藤野委員長と斎藤副委員長による審査の結果、「修正の上で承認」としたことが報告された。

III 審議事項等

(1) 新規申請

- ① 実施責任者:医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
 研究課題名:安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価
 ～アウトカムと費用対効果を含めた解析～
 Japanese Comprehensive Health-Economic Assessment for
 Appropriate Cardiac Imaging Strategy including Outcome and Cost-
 effectiveness in Stable Coronary Artery Disease(J-CONCIOUS)
 研究代表者:函館五稜郭病院 循環器内科 院長 中田 智明
 審査要旨:人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、
 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

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法(募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等)
 (選択基準) 1) の文章を、本人または代諾者から得られたものであることがわかる
 ように修正する必要がある。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する
 対策(個人情報等の取り扱い方法)
 保管期間を説明文書と整合性を取る必要がある。
14. 研究費の資金源と利益相反について
 本学における利益相反についての内容となるよう修正する必要がある。

説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 情報・データ等の保管方法、及び紙媒体以外のデータ等の廃棄方法についても、誰
 がどこでどのように行うのかを追記する必要がある。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

1. 研究に関する事項 提供する試料・情報の項目
 1行目「血液」を「血液データ」へ改める。
1. 研究に関する事項 提供する試料・情報の取得の経緯
 3行目「取得された生体試料」を「取得されたデータ」へ改める。

② 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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)

研究代表者：国立成育医療センター 石黒 精

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）
3行目「選択規準」を「選択基準」へ改める。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法
 - ・P11、【F1Lの解析手順】5)の7行目「将来的な研究に利用するため、」を「関連する将来的な研究に利用するため、」へ改める。
 - ・採血方法について明記する必要がある。
7. 実施事項等における倫理的配慮について 8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者の係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
 - ・当院の遺伝カウンセリング科の医師名を記載する必要がある。
 - ・遺伝カウンセリングの費用について、患者さんが負担するのか、研究費等で賄うのかを研究代表者に確認し、適切な文章を追記する必要がある。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報取扱い 2) 廃棄方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）
40mlの採血のうち、20mlは将来の研究のために保管する旨の記載があるが、長期保管に同意しない対象者も20ml分の採血を行うのかどうかを研究代表者に確認し、適切な文章へ修正する必要がある。

説明文書

4. 研究の背景・目的・意義
本研究の意義について追記し、また、読みやすいよう「背景」「目的」「意義」に分けて記載する必要がある。
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
5～6行目「2019年2月…使えるようになる予定です。」を、最新の情報に基づいて適切な文章へ修正する必要がある。
12. 個人情報の取り扱い
 - ・1行目「ご希望に添って、全ての臨床情報および検体を完全に破棄します。」を同意撤回書と整合性をとり適切な文章へ修正する必要がある。
 - ・P6の3行目「生年月日（任意）」について研究代表者に確認し、適切な記載へ修正する必要がある。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

1. 研究に関する事項 提供方法

文末に「(対応表の提供無し)」を追記する必要がある。

- ③ 実施責任者：医学部 腎センター 部長・准教授 宮本 哲
実施責任者：慢性腎不全患者の低栄養と関連のある炎症指標と生命予後の検討
審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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

7. 実施事項等における倫理的配慮について 2) 対象者のプライバシー確保に関する対策（個人情報等の取り扱い方法）
各施設で匿名化し、分担者が各施設へ行き対応表のない状態で受け取る旨と、対応表作成やその管理について各施設に指導し、定期的に保管状況の確認を行っていく旨を追記する必要がある。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い
対象者から同意が得られれば10年間保管する旨を追記する必要がある。

説明文書

12. 個人情報の取り扱い
1行目「本学」を「産業医科大学」へ改める。
14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
1行目「本学」を「産業医科大学」へ改める。

- ④ 実施責任者：医学部 腎センター 部長・准教授 宮本 哲
研究課題名：慢性腎不全患者の低栄養と関連のある炎症指標の網羅的探索
審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無
10年間保存する旨を記載する必要がある。
- 参加者の方（患者さん）への説明文書
4. 研究の背景・目的・意義
2行目の「PEW（ピーイーダブリュー、ペウ）」を「Protein-energy wasting (PEW)」へ改める。

(2) 変更申請

- 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：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：鹿児島大学病院 呼吸器外科 佐藤 雅美
審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、「承認」とする。
- 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：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：関西医科大学内科学第三講座 岡崎 和一

審査要旨：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき審査を行った結果、「承認」とする。

(3) 研究等中止報告について

研究の中止について1件の報告があり、承認された。

- ① 実施責任者：医学部 眼科学 助教 成瀬 翔
研究課題名：視覚障害者の視機能および身体活動評価とロービジョンケアの研究
研究代表者：鹿児島大学病院 坂本 泰二

(4) 審査依頼取り下げについて

審査依頼の取り下げについて1件報告があり、承認された。

- ① 実施責任者：医学部 眼科学 助教 成瀬 翔
研究課題名：視覚障害者の視機能および身体活動評価とロービジョンケアの研究
研究代表者：鹿児島大学病院 坂本 泰二

IV その他

(1) 中央一括審査について（報告）

藤野委員長および事務局から、国立がん研究センター東病院倫理審査委員会にて中央審査される旨が報告された。

- 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の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究
研究代表者：沖 英次（九州大学大学院 消化器・総合外科）
小谷 大輔（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）
研究開始日：2020年3月以降を予定
- 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 StageⅡ及び低リスク StageⅢ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：竹政 伊知朗（札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科）
中村 能章（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）
研究開始日：2020年3月以降を予定