

## 2019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 2020年2月7日(金) 15:00~16:30

2 場 所 産業医科大学病院 中会議室

3 出席者(12名)

学内: 藤野(昭)、齋藤、足立、檜本、高橋

学外: 阿部、伊藤、岡本、小川、田中、安元

欠席者(1名)

学内: なし

学外: 三好

### I 報告事項等

#### (1) 新規申請(迅速審査)

- ① 実施責任者: 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明  
研究課題名: 無症候性大動脈弁狭窄症患者における全自動 2次元心エコー図ストレイン解析ソフトウェアでの左室、左房、右室ストレイン値の予後予測能に関する検討  
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 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
研究課題名: 日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 Japan mHNPC Registry  
研究依頼者: ヤンセンファーマ株式会社  
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: 産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明  
研究課題名: 全自動3次元右室機能解析ソフトウェアの予後予測における有用性に関する検討  
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: 若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志  
研究課題名: スポーツ選手の PLC( Posterolateral corner) 単独損傷に対する鏡視下手術の治療成績  
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 第2外科学 学内講師 米田 和恵  
研究課題名: 胸部悪性腫瘍の組織における遺伝子発現検出に関する研究  
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 産婦人科学 教授 吉野 潔  
研究課題名: 先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の再発のリスク因子の後方視的検証 JGOG1081S-A1  
研究代表者: がん研有明病院婦人科副部長 金尾 祐之  
大阪大学医学部附属病院産婦人科学内講師 小林 栄仁  
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 第2内科学 准教授 園田 信成  
 研究課題名:安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患患者症例の臨床予後に  
 関する前向き多施設レジストリー  
 研究代表者:小倉記念病院循環器内科 副部長 蔵満 昭二  
 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:若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎  
 研究課題名:頭低位を要する婦人科の腹腔鏡手術における眼圧への影響（後ろ向き）  
 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。

## I 審議事項等

### (1) 新規申請（迅速審査）

- ① 実施責任者:医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮  
 研究課題名:酸化ストレスに着目した特発性手根管症候群に対するエストロゲンおよび  
 イソフラボン代謝物の作用機序の解明  
 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

#### 全般的

- ・研究代表機関には、対応表を提供しない旨を記載すること。
- ・通院中の対象者へは、オプアウト文書を用いて説明し、その内容についてカルテに記録する旨を記載すること。

### (2) 新規申請

- 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)  
 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study).  
 研究代表者:グラクソ・スミスクライン株式会社  
 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

4. 実施概要 1) 研究の背景  
 企業主導型であることと、それに至った理由も確認し明記する必要がある。
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）  
**【除外基準】**の9行目「癌」を「がん」へ改める。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
 P16の採血量と説明文書の採血量とを整合性を取り修正する必要がある。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 1) 保管方法
- ・ GSK にて 30 年間保管及びバイオクリニカ社で 15 年間保管されることについて、どうい  
うシステムで管理していくのかと、現時点での管理者（職名を責任者名）を追記する必  
要がある。
  - ・ P25 の表中「研究対象者識別番号一覧表」を「研究対象者一覧表（対応表なし）」へ改め  
る。

別紙 1

研究の実施責任者について、研究の独立性が社内で担保されている旨を追記し、担保され  
ていることがわかる書類（社内規定など）を本計画書に添付する必要がある。

説明文書

2. 実施責任者

グラクソ・スミスクライン株式会社がどういう会社であるのかを追記する必要がある。

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

7 行目「1 回の来院に要する時間は約 3 時間です。」を通常の診療に加えて検査用に追加さ  
れる時間がわかるように修正する必要がある。

② 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓

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関する  
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 教授 迎寛

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）  
対象年齢は 20 歳以上である旨を追記する必要がある。
5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法  
b)-5 内の「SP-D」と「HSP47」をフルスペルで記載する必要がある。
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）  
生体試料の保管方法と輸送方法について再考し修正する必要がある。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 2) 対象者の負担及び予測されるリ  
スク  
個人情報漏洩のリスクについて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 1) 保管方法  
P19 の最後の行「またこの期間が過ぎても可能な限り保管する。」について、具体的な年数  
を追記する必要がある。

説明文書

13. 個人情報の取り扱い

当てはまる箇所がないため、(1) の 8~9 行目「12. 個人情報の保護についてに記載した通  
り、」を削除する必要がある

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この項目の内容を、研究結果を開示しない内容へ修正する必要がある。

21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

2～3行目「重い副作用などの…ご負担いただくことになります。」は、医薬品副作用被害救済制度についての記載へ修正する必要がある。

③ 実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荒木 優

研究課題名：高齢慢性心不全患者における心臓リハビリテーション中断の影響

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、「継続審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

全体的

対象者は全て心リハを150日間行い、その後30日間で、継続する群と継続しない群で比較を行う内容とする必要がある。

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

目標症例数の振り分けを追記する必要がある。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からのインフォームド・コンセント文章を「本研究では該当しない。」へ改める。

説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

目的と意義を患者さんがわかりやすいように明記する必要がある。

8. 同意撤回できることについて

5～6行目は「ただし、参加を取り消されるまでに実施した検査の結果については、あなたの意思を確認した上で、研究成績の一部として使用させていただきます。」へ修正する必要がある。

④ 実施責任者：大学病院 血液内科 助教 北村 典章

研究課題名：当院における末梢血幹細胞採取の検討

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

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

目的や意義が明確になるような文章へ修正する必要がある。

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）

文章を「2014年4月から2019年9月までに産業医科大学病院血液内科において、末梢血幹細胞採取を実施した患者」へ改める。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

既存試料を用いて行う研究であることがわかるような記載へ修正する必要がある。

5. 実施計画 5) 方法 d) 評価項目 d) -1 主要評価項目

内容について再考する必要がある。

- ⑤ 実施責任者：大学病院 血液内科 助教 廣澤 誠  
研究課題名：HLA 半合致移植における少量サイモグロブリン及びMMFによるGVHD予防法の後方視的解析

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]

情報公開用文書

5. 研究の目的と意義

1行目「GVHD予防方法」を「GVHD（移植片対宿主病）予防方法」へ修正する必要がある。

- ⑥ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則  
実施責任者：特発性肺線維症における下気道感染症リスク因子の検討  
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 講師 石本裕士  
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）

同じ文章が同項目内に重複しているため、5～7行目の「本研究によって…一切使用しない。」を削除する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無  
二次利用の可能性があるため長期保存する旨の文章へ修正する必要がある。

20. その他

【共同研究機関、共同研究者】に当院名と実施責任者名を追記する必要がある。

説明文書

12. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法  
研究結果を開示しない内容へ修正する必要がある。

21. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容  
侵襲を伴う研究ではない旨の文章へ改める。

### (3) 変更申請

- 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）の病因を評価する事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・スミスクライン株式会社  
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。