

2020年度 第1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4月3日(金) 14:30~16:20
- 2 場 所 産業医科大学病院 中会議室
- 3 出席者(10名)
 - 学内: 藤野、齋藤、樫本、高橋
 - 学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元欠席者(2名)
 - 学内: 足立
 - 学外: 小川

【報告事項等】

(1) 委員長・副委員長の選出について

本委員会規程第6条第1項により、藤野昭宏委員が委員長に選出され、本委員会規程第7条第1項により、藤野委員長から副委員長に齋藤光正委員が指名された。

また、産業医科大学臨床研究審査委員会委員名簿に基づき、藤野委員長より、委員の変更がない旨が報告された。

(2) 2020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、開催日程について説明があった。

I 報告事項等

(1) 迅速審査(新規申請)について

藤野委員長から、委員長と副委員長で迅速審査を行った結果、以下5件について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: 本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究
- ② 実施責任者: 医学部 皮膚科学 助教 佐々木 奈津子
研究課題名: 皮膚悪性腫瘍におけるアドレナリン β 1,2,3受容体の発現と生命予後の検討
- ③ 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: レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査: J-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)
研究代表者: 九州大学大学院医学研究院 脳神経外科 飯原 弘二
- ④ 実施責任者: 医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名: 当院における内視鏡的逆行性胆道ドレナージ術のステントの違いによる有効性、安全性の比較検討
- ⑤ 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: 気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

II 審議事項等

(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 講師 伊藤 英明
研究課題名：脳卒中後片麻痺の改善と生化学的因子との関連についての研究
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. 実施概要

2) 研究の目的及び意義

文末に、目的と意義をわかりやすく記載すること。

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

- ・2回目は研究のための穿刺となることを追記すること。
- ・遺伝学的情報以外の個人情報漏洩のリスクも追記すること。

*説明文書

17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
盲検的に行う研究であるため、適切な文章へ修正すること。

- ② 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：光干渉断層撮影での低分子デキストラン使用が軽度腎機能低下症例に及ぼす
影響
審査結果：「変更の勧告」とする。

[審査結果の理由]

日常診療における OCT 選択の判断基準が不明確であり、研究デザインとして明確な基準を
改めて設けることは困難と考えられることから、後ろ向き研究から実施することが望まし
いため。

- ③ 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村 元信
研究課題名：重症アトピー性皮膚炎に伴う円形脱毛症へのデュピルマブの効果の検討
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

5. 実施計画

5) d) -2. 副次評価項目

文末に「の濃度を測定する。」を追記すること。

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

デュピルマブを使用することにより副作用が発生する可能性があることについて
追記すること。

3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

個人情報漏洩した場合の対処方法を追記すること。

*説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

選定理由の表現について文章を適切に修正すること。

- 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：新規に進行卵巣癌と診断された患者の腫瘍組織 BRCA1/2 遺伝子変異の保有率に関する横断研究
 審査結果：指摘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. 実施概要
- 2) 研究の目的及び意義
 「g BRCAm」「s BRCAm」「t BRCAm」についての説明を追記すること。
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）
 2行目の「個人を識別できる情報は収集せず、」を「個人を識別できる情報は収集した上で匿名化し、」へ改める。
- *説明文書
5. 研究の方法
- 6行目の「BRCAAnalysis」についての説明を追記すること。

(2) 新規申請（既存試料・情報提供のみ）

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
 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
 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
 審査結果：「承認」とする。

(3) 変更申請について

- ① 実施責任者：医学部 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
 研究課題名：2次元心エコー及び3次元心エコーによる左房長軸方向ストレイン値の比較と、その相違の要因に関する検討
 審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
 研究課題名：次世代3次元心エコートランスデューサーの使用感に関する調査研究
 研究依頼者：米国フィリップス社
 審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一
 研究課題名：市販の血液凝固第Ⅷ因子製剤の投与を現在受けている重症血友病 A 患者を対象とした前向き観察研究
 研究依頼者：Bioverativ 社
 審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 押田 康一
 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
審査結果：「承認」とする。

- ⑤ 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).
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン (株)
審査結果：「承認」とする。

(4) 研究等進捗状況報告書

研究の進捗状況について以下2件が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 皮膚科学 助教 吉岡 学
研究課題名：皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
- ② 実施責任者：医学部 精神科学 教授 吉村 玲児
研究課題名：統合失調症の臨床症状とキヌレニン経路との関連についての研究

(5) 研究等終了報告書について

研究の終了について1件が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者：形成外科 助教 松永 洋明
研究課題名：遊離空腸術後早期に生じた嚥下障害に与える経鼻チューブの影響の検討

(6) 中央一括審査について

- ① 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：日本人におけるABO式血液型と、重症腹部外傷患者予後、輸血量、合併症との関係
研究代表者：高山 渉 (東京医科歯科大学救命救急センター 特任助教)
審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。