

2020年度 第3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7月1日(水) 15:05~17:20

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(10名)

学内: 藤野、齋藤、足立、檜本、高橋

学外: 伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学外: 阿部、小川

【報告事項】

(1) 委員の区分変更について

藤野委員長から、阿部委員、岡本委員が委員就任1年が経過したことにより、「一般委員」から「法律に関する専門委員」に区分変更になった旨の報告があった。

【審議事項等】

(1) 2020年度第2回産業医科大学臨床研究審査委員会(書面審査)議事録(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。

I 報告事項等

(1) 新規申請(迅速審査)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について、以下の報告があった。

- ・以下①、②、⑩については、「承認」とする。
- ・その他16件については、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。

【5月審査】

- ① 実施責任者: 臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明
研究課題名: 3次元心エコーによる左室、左房、右室駆出率の心予後予測能に関する検討
- ② 実施責任者: 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名: 急性胆嚢炎、急性虫垂炎における手術療法と保存療法、保存療法における再発率、最適手術時期の検討
- ③ 実施責任者: 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名: 九州地区における包茎診療の調査
研究代表者: 宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 賀本 敏行
- ④ 実施責任者: 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名: 九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査
研究代表者: 熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 神波 大己

- ⑤ 実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：筋萎縮性側索硬化症患者における臨床症状と針筋電図所見の解析

【6月審査】

- ⑥ 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介
研究課題名：マイクロアレイ解析を用いた新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカーの探索
研究代表者：福島県立医科大学小児科学講座 細矢 光亮
- ⑦ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：サイトメガロウイルス感染症の新生児・乳児例 に対する抗ウイルス療法における副作用の頻度および Therapeutic Drug Monitoring 実施時の至適採血回数についての後方視的検討
研究代表者：長崎大学病院小児科 小形 勉
- ⑧ 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：皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
研究代表者：鹿児島大学病院 藤井 一恭
- ⑨ 実施責任者：医学部 消化管内科・肝胆膵内科 助教 根布屋 悟
研究課題名：切除不能膵臓癌に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出
- ⑩ 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
- ⑪ 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：喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究
- ⑫ 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：多発肝転移に対する放射線治療（全肝照射）の治療成績に関する後ろ向き研究
- ⑬ 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：COVID-19に関するレジストリ研究（COVID-19 Registry）
研究代表者：国立国際医療研究センター 大曲 貴夫
- ⑭ 実施責任者：医学部 産科婦人科学 講師 柴田 英治
研究課題名：当院の周産期臨床データを用いた合併症妊娠、異常妊娠、分娩異常に関する後方視的検討

【7月審査】

- ⑮ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：血友病保因者の実態調査
研究代表者：久留米大学医学部小児科学講座 松尾 陽子

- ⑯ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究
 研究代表者：九州大学 歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 教授 中村誠司
- ⑰ 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：MRI を用いた特発性手根管症候群患者における手根管内滑膜および横手根靭帯の男女間の相違の検討
- ⑱ 実施責任者：医学部 救急医学 准教授 善家 雄吉
 研究課題名：転位型中手骨骨折に対する生体内吸収プレートの長期臨床成績の検討
- ⑲ 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：整形外科外来患者における運動器疾患による健康関連 QOL 低下に影響を及ぼす因子の検討

(2) 緊急審査（変更申請）について

藤野委員長から、委員長による審査の結果、「承認」とした旨の報告があった。

- 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（観察研究）
 研究代表者：藤田医科大学 土井洋平

II 審議事項等

(1) 新規申請

- 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：「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定
 代理説明者：修練指導医 大久保 直紀
 助教 吉成 紘子（同席）
 研究代表者：京都大学免疫・膠原病内科 助教 村上 孝作
 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) a) 研究デザイン

「前向きおよび後向きの観察研究である。」を「前向きの観察研究である。」に修正すること。

b) 研究の具体的方法

・「一部の白血球から免疫細胞を単離し、遺伝子発現解析を行う。」について、現時点でわかっている遺伝子を追記すること。

・測定項目 A の中でどの項目をどの機関で測るのか、具体的に追記すること。

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、2) 廃棄方法

「一次匿名化 ID 管理者」「二次匿名化 ID 管理者」について、産業医科大学の立場からわかる文章（または図表化）へ修正すること。

13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

「血液の代謝物解析」は、解析する血液の代謝物について具体的に追記すること。

20. その他

産業医科大学の役割分担を明記すること。

* 説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

研究計画書のように、少し詳しい説明へと修正すること。

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

「合計 4 分程度の質問表記入のため」とあるが、研究計画書の拘束時間と整合性を取ること。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究計画書では 10 年間保管となっているため、整合性を取ること。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見含む。）の取扱い

偶然分かった場合でも結果を開示しない理由について研究代表者に問い合わせ、その理由を追記すること。

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：呼吸器疾患患者における小胞体ストレスによる持続性炎症の機序解明

代行説明者：修練指導医 千葉 要祐

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

全体的

分子生物学の遠藤教授の役割について適切な項目に追記すること。

* 説明文書

5. 研究の方法

研究の方法について、(1) スケジュールの前に文章でも説明するなど、患者に分かりやすい記載へ修正すること。

12. 個人情報の取り扱い

『12. 個人情報の取り扱い』に」の記載は、本項目名が「12. 個人情報の取り扱い」であるため削除すること。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

2033 年 5 月まで保管するのは、同意をいただけた場合であることがわかるよう追記すること。

- ③ 実施責任者：医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹
研究課題名：摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出
研究代表者：国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 行動医学研究部
関口 敦

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

1) 対象者の選定方法

代表機関の計画書と同様に「16歳以上」へ修正すること。

5) b) 研究の具体的方法

項目 15. で説明しているため、謝金に関する記載は削除すること。

*説明文書

5. 研究の方法

採血量に関して、「ご理解ください。」は「ご安心ください。」へ修正すること。

8. 研究が実施又は継続されることに合意した場合であっても随時これを撤回できることについて

匿名化が行われた後に同意撤回があっても匿名化を元に戻して対象者から外すことはできるため、データの破棄ができないのは、解析が行われた後であることがわかるよう修正すること。

- ④ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性自己免疫疾患患者における带状疱疹サブユニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究(ZosterJ)

代理説明者：臨床検査・輸血部 助教 山口 絢子

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

1) 対象者の選定方法

・コントロール群とする患者にも同意を取得する必要があるため、その旨を追記すること。

・免疫不全の定義について追記すること。

2) 対象者の目標人数

目標人数の根拠を追記すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

解析結果を対象者にフィードバックする文章へと修正すること。

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

副部長室内の責任者を「田中良哉」から「山口絢子」へ修正すること。

15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

謝礼を支払うか否かについて検討すること。

*説明文書

5. 研究の方法

帯状疱疹発症の有無についての申告がない方については、電話確認する必要がある旨を追記すること。

⑤ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓

研究課題名：JCOG1708特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第 III 相試験

研究代表者：広島大学病院腫瘍外科 岡田 守人

代理説明者：准教授 黒田 耕志

審査結果：指摘事項を適切に修正の上、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

17. 知的財産権の発生について

「グループ代表者」を「JCOG 肺がん外科グループ代表者」へ修正すること。

*説明文書

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

図3に、本学での人数について追記すること。

⑥ 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏

研究課題名：川崎病の病態解析とバイオマーカーの同定に関する研究

研究代表者：産業医科大学医学部 小児科学 石井 雅宏

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) b) 研究の具体的方法

測定する尿中マーカーの種類と、血中・尿中で有力なマーカーがあった場合は追加で測定する可能性がある旨を追記すること。

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

長期保管の必要性について検討すること。

*説明文書

6. 研究対象者として選定された理由

代諾者がわかりやすい表現となるよう修正すること。

⑦ 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏

研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

研究代表者：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

理事長 水澤 英洋

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

説明文書に記載しているように、意義についても記載すること。

5. 実施計画

4) 場所

生体試料処理およびデータの解析は、国立精神・神経医療研究センターがメインで実施するため、一番最初に記載すること。

5) b) 研究の具体的方法

・検体を追加採取する必要がある旨を追記する必要がある。

・「患者由来の組織」について、どの組織を採取するのか詳しく追記すること。

⑧ 実施責任者：臨床検査・輸血部 部長・臨床教授 竹内 正明

研究課題名：コロナウイルス (SARS-CoV-2) に対する抗体検査：現在使用可能な検査試薬を用いた
当院濃厚接触者における抗体陽性率の基礎的検討

代理説明者：医学部第2内科学 助教 鍋嶋 洋裕

審査結果：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

(2) 中央一括審査について

① 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏

研究課題名：血小板減少を呈する患者における酸素測定法によるゴーシェ病スクリーニング

研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部小児科学講座 中村 公俊

研究開始日：2020年9月以降を予定

倫理審査委員会名：山内クリニック倫理審査委員会

審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。

② 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学 高橋 義行

研究開始日：2020年9月以降を予定

倫理審査委員会名：名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部附属病院生命倫理審査委員会

審査結果：指摘事項を研究代表者へ問い合わせ後、回答を藤野委員長が確認した上で、
一括審査を依頼することを「承認」する。

[指摘事項]

研究代表者の研究計画書には、各研究施設の倫理委員会で審査する旨が記載されており、一括審査依頼の内容と不整合であるため、研究代表者に問い合わせし確認すること。

(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：尿中微量蛋白断片解析による小細胞肺癌診断マーカーの探索的研究
研究代表者：宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 中里 雅光
審査結果：「承認」とする。
- 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：肺癌検診における尿中蛋白質断片の有用性の検討（横断研究）
研究代表者：宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 中里 雅光
審査結果：「承認」とする。
- ③ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：九州地区における包茎診療の調査
研究代表者：宮崎大学医学部発達泌尿生殖医学講座泌尿器科学分野 賀本 敏行
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査
研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 神波 大己
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4件が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：特発性間質性肺炎患者における大気汚染の影響についての検討
研究期間：2019年1月～2021年1月
- 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：特発性肺線維症に対する抗線維化薬2剤併用療法の有効性と安全性に関する調査研究
研究期間：2019年11月～2021年3月
- ③ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性について
の後方視的検討
研究期間：2019年11月～2022年10月
- ④ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
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
研究期間：2019年4月～2020年9月

(5) 研究等終了報告書

研究の終了について以下2件が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：関節リウマチ患者において下気道への微生物定着がその後の肺炎発症に影響を与えるかを明らかにする調査研究
- 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：特発性肺線維症患者における抗線維化薬治療が肺高血圧症に及ぼす影響について

(6) 審査依頼取り下げ

審査依頼の取り下げについて報告され、「承認」となった。

- ① 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：末梢血ゲノムDNAや循環腫瘍細胞を用いた悪性胸膜中皮腫早期診断手法の確立

(7) その他報告

I. 研究対象者の個人情報の取り扱いについて

- ① 実施責任者：医学部 不整脈治療学 教授 安部 治彦
研究課題名：Confirm Rx 植え込み型心電モニターSMART レジストリ

事務局から、研究対象者への電話確認の方法に対する代替案について安部医師より提出があり、藤野委員長により仮承認となった上で代替案を実行していた旨報告があり、本委員会にて本承認された。