

## 2020年度 第4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8月5日(水) 15:00~17:10

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

### 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、以下3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」とするとの報告があった。

① 実施責任者: 医学部 救急医学 助教 濱田 大志

研究課題名: 大腿骨転子部骨折術中の整復ツール挿入箇所<sup>①</sup>の安全域の検討

~血管造影CTにおける外側大腿回旋動脈の解剖学的位置関係の評価~

② 実施責任者: 大学病院 循環器内科・腎臓内科 助教 穴井 玲央

研究課題名: 第三世代薬剤溶出性ステント留置後のirregular protrusionの発生頻度と慢性期の血管反応について~第二世代薬剤溶出性ステントとの比較検討

③ 実施責任者: 医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭

研究課題名: 内視鏡下経鼻的頭蓋底腫瘍摘出術における視覚誘発電位モニタリングの有  
用性

#### (2) 新規申請(緊急迅速審査)について

藤野委員長から、委員長による緊急審査の結果、「承認」としたとの報告があった。

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: 高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共  
同観察研究)

A multicenter observational study of adjuvant chemotherapy for elderly  
patients with stage III colorectal cancer (MOEST study)

研究代表者: 高知医療センター腫瘍内科 島田 安博

## II 審議事項等

### (1) -1 新規申請

① 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一

研究課題名：次世代シーケンサーとクローンライブラリー法による PFAPA 症候群の咽頭細菌叢解析

研究代表者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一 (2 施設共同研究)

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

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

〈除外基準〉に「コロナが疑われた場合は除外する」旨を追記すること。

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

「舌圧子なしでは…採取を行わない。」は、5.1) 〈除外基準〉に記載しており、行わないのであればリスクとはならないため、削除すること。

② 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：上大静脈有効不応期と肺静脈隔離後の心房細動誘発性との関連の検討

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

全体的

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

「\*有意差がついた時点で終了」を削除すること。

5) 方法

a) 研究デザイン

「介入を伴う観察研究」を「軽微な侵襲を伴う観察研究」へ修正すること。

\*説明文書

5. 研究の方法

- ・「アブレーション」は日本語を併記すること。
- ・研究内容についても記載すること。

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：大腿静脈穿刺における動脈枝誤穿刺の簡易的判定法

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

「本研究の目的は、我々が考案した…」を「本研究の目的は、通常診療よりも侵襲の低い、我々が考案した…」へ修正すること。

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

「\*有意差がついた時点で終了」を削除すること。

5) 方法

a) 研究デザイン

「介入を伴う観察研究」を「軽微な侵襲を伴う観察研究」へ修正すること。

\*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

「串刺し」は別の表現に変え、わかりやすい説明に修正すること。

④ 実施責任者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一

研究課題名：インヒビター非保有血友病 A 患者・家族が実感するエミシズマブ（ヘムラ  
イブラ®）の QOL 改善効果の調査

研究代表者：医学部 小児科学 教授 楠原 浩一（多施設共同研究）

代理説明者：助教 伊藤 琢磨

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

14. 研究費の資金源と利益相反について

「研究費から捻出する。」を「研究費を使用する。」へ修正すること。

\*説明文書

2. 実施責任者

【共同研究施設・研究実施分担者】は、「24. その他」に記載すること。

4. 研究の背景・目的・意義

背景・目的・意義を、計画書と同じように分けて記載すること。

⑤ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発

研究代表者：京都大学医学部泌尿器科学 小川 修

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

この項目の最初に、本学は cfDNA のみを研究する群として割り当てられ当該研究を行っていくという旨がわかる文章を追記すること。

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

文頭に「本研究で得られた試料・情報は、二次利用する可能性がある。」を追記すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

資金源について、説明文書の内容と整合性をとること。

\*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

患者が理解しやすいよう簡潔かつ丁寧な文章になるよう修正すること。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  
二次利用する可能性がある旨を追記すること。

- ⑥ 実施責任者：医学部 整形外科学 助教 田島 貴文  
研究課題名：アルデヒド脱水素酵素 2 (ALDH2) 遺伝子多型が変形性関節症・腰椎症および骨形態に与える影響  
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

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
具体的な廃棄方法を追記すること。

- ⑦ 実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓  
研究課題名：JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験  
研究代表者：広島大学 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、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

6. 臨床試験の流れ・スケジュール

計画書のシェーマに則り、「開胸/胸腔下手術」を図中5「登録から治療決定までの流れ」の適切な部分に記載すること。

#### (1) -2 新規申請（既存試料・情報の提供のみ）

- 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：リウマチ性疾患治療中に生じたCOVID-19感染症に関する研究  
研究代表者：九州大学病院別府病院 内科 堀内 孝彦  
代理説明者：修練指導医 大久保 直紀（立ち合い：助教 園本 格士朗）  
審査結果：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

- ② 実施責任者：大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一  
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク  
研究代表者：東京大学医科学研究所 村上 善則  
代理説明者：助教 廣澤 誠  
審査結果：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

- ③ 実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治  
研究課題名：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討JGOG2043-A2  
研究代表者：久留米大学医学部産科婦人科 西尾 真  
審査結果：「承認」とする。  
[指摘事項]  
なし
- ④ 実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治  
研究課題名：北九州地区および本邦における子宮頸部小細胞癌おける臨床病理学的特徴に関する調査研究  
研究代表者：北九州市立医療センター 尼田 覚  
審査結果：「承認」とする。  
[指摘事項]  
なし

## (2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究  
研究代表者：福岡大学医学部皮膚科 今福 信一  
審査結果：「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：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究  
研究代表者：国立成育医療センター周産期・母性診療センター 村上 温子  
審査結果：「承認」とする。
- ③ 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  
審査結果：「承認」とする。
- 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：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  
研究代表者：本学代表多施設共同研究  
審査結果：「承認」とする。

(3) 中央一括審査について

- ① 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：National Clinical Database を用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究  
Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan  
研究代表者：東京大学大学院医学系医科学研究所 宮脇 哲  
研究開始日：2020年9月以降を予定  
倫理審査委員会名：東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会  
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 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣  
研究課題名：オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究  
Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)  
研究代表者：福井大学学術研究院医学系部門 内木 宏延  
研究開始日：2020年9月以降を予定  
倫理審査委員会名：京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院  
医の倫理委員会  
審査結果：一括審査を依頼することについて「承認」とする。

(4) 研究等終了報告書

- ① 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  
審査結果：「承認」とする。