

2020年度 第5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9月2日(水) 15:05~17:30
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、齋藤、足立、檜本、高橋
学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 小川

【審議事項】

- (1) 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(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。
- (2) 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(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。
- (3) 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(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、⑪については「承認」とし、
①~⑩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」とするとの報告があった。
 - 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: 第3世代EGFRチロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離DNAの有用性についての研究
研究代表者: 佐賀大学医学部呼吸器内科 荒金 尚子
 - ② 実施責任者: 若松病院 産婦人科 診療教授 吉村 和晃
研究課題名: 子宮脱に対する腹腔鏡下仙骨子宮靭帯固定術の有用性
 - ③ 実施責任者: 若松病院 産婦人科 診療教授 吉村 和晃
研究課題名: 経腔的内視鏡手術の成績
 - ④ 実施責任者: 医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名: 重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
研究代表者: 東北大学 大学院医学系研究科 外科病態学講座救急医学分野 川副 友

- ⑤ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討
- 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：上肢・下肢外傷患者における該当部位（上腕骨・橈骨・尺骨・大腿骨・脛骨）の皮質骨厚と骨密度の関連に対する検討：後ろ向き研究
- ⑦ 実施責任者：医学部 整形外科学 助教 田島 貴文
研究課題名：橈骨遠位端骨折および上腕骨近位端骨折患者における骨構造と骨粗鬆症との関連（骨折既往のない人工股・膝関節患者との比較）
- ⑧ 実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 清水 毅洋
研究課題名：股関節インピンジメントに対する股関節鏡視下手術後鎮痛における局所浸潤麻酔と硬膜外麻酔の効果・副作用の比較検討（後ろ向き）
- ⑨ 実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎
研究課題名：肩関節鏡視下手術後鎮痛における末梢神経ブロック・局所浸潤麻酔の効果、副作用の比較検討（後ろ向き）
- ⑩ 実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎
研究課題名：区域麻酔の有無による麻薬使用量の違いとその副次効果の調査（後ろ向き）
- ⑪ 実施責任者：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2次元心エコー図ストレイン解析値、BNP 値および心不全リスクスコアによる心不全患者の予後予測に関する検討

(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 脳神経外科学 助教 宮岡 亮
研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究～今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索～
研究代表者：日本医科大学附属病院 脳神経内科 木村 和美
京都大学 脳神経外科 宮本 享

II 審議事項等

(1) -1 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展
研究課題名：ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価
研究代表者：東京慈恵会医科大学附属病院整形外科学 藤井 英紀
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

除外基準の「また、以下の項目…除外した。」は不要であると思われるため削除すること。

5) 方法

b) 研究の具体的方法

研究スケジュールの表中「X線画像」の評価について、「術後3か月」と「術後6か月」を当院のスケジュールに合わせて修正すること。

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

- ・本学での保管方法について記載すること。
- ・スミス・アンド・ネフュー社の保管における責任者名および職位と、保管方法について追記すること。

2) 廃棄方法

- ・「本研究で得られたデータは、」は、本学において得られたデータのものであることがわかるよう記載をすること。
- ・同意撤回時の廃棄方法を説明文書の内容と整合性をとり修正すること。

3) 二次利用の有無

長期保管の同意書には、二次利用する可能性がある旨が書かれているため、整合性をとり修正すること。

20. その他

統計解析の独立性に対して、どのような担保があるのかを追記すること。

*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内容を整理すること。

12. 個人情報の取り扱い

本学の例文を参考に、わかりやすい文章へと修正すること。

② 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：姿勢・動作解析装置であるインソール型足底荷重記録計の臨床的応用

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

4) 場所

「大学・病院外全般」を「日常生活の場」へ修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法

スマートフォンを落とした時や破損した時などの補償について追記すること。

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

不測の事態が生じた場合は、直ちに本研究を中止して当院で適切な処置をとることがわかるよう修正すること。

- ③ 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：成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究
研究代表者：九州大学大学院医学研究科病態修復内科学 赤司 浩一
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

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

2) 廃棄方法

保管期間を説明文書と整合性をとること。

3) 二次利用の有無

「5年」を「10年」へ修正すること。

*説明文書

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「5年間」を「10年間」へ修正すること。

20. 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

この項目は、通常の保険診療の範囲内で治療を行う旨の文章へと修正すること。

- ④ 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：白血病における ABO 式血液型抗原量低下の原因解明医学部
研究代表者：群馬大学医学系研究科法医学分野 佐野 利恵
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) 方法

b) 研究の具体的方法

通常の骨髄穿刺で 5ml 程度採取を行い、その中から本研究で 200 μ L を使用することがわかるよう修正すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

資金源について明記すること。

*説明文書

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

資金源について追記すること。

*同意書

説明文書の項目 21. に記載されているチェック項目を、同意書にも追記すること。

- 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：JCOG1909: 肺葉切除高リスク臨床病期 IA 期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験
研究代表者：国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一
代理説明者：准教授 黒田 耕志
審査結果：「承認」とする。

[指摘事項]

なし

⑥ 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：無汗・低汗症患者に対する治療前後での人工気候室を用いた発汗・うつ熱の比較

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

「HBV 抗体」を「HBs 抗原」へ修正し、一部語句の修正も行うこと。

2) 対象者の目標人数

当院のみで行う研究であるため、「本院で」を削除し、研究期間全体の目標人数を記載すること。

5) 方法

a) 研究デザイン

「前向き」の観察研究である。」を「実験的研究である。」へ修正すること。

b) 研究の具体的方法

重複している表現を改め、適切な文章へ修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

5) インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法

インフォームド・アセントを行った上で保護者の承諾を得る旨の文章へと修正すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究の資金源について、正しい内容へ修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法

水着などを着用して行う旨を追記すること。

12. 個人情報の取り扱い

この項目の文章を本学の例文を参考にして修正すること。

⑦ 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：全身性エリテマトーデス（SLE）の自然免疫系と自己免疫系の連関に中心的に関与する因子を特定するための臨床研究

研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 本学代表多施設共同研究

代理説明者：学内講師 岩田 慈

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]

*研究実施計画書

20. 将来の別研究への二次利用, 他の研究機関への提供

20.1 将来の別の研究への二次利用

最後の行「他の研究機関へ提供する場合ことが可能である。」を適切な文章へ修正すること。

*説明文書

26. 研究成果による知的財産権の帰属先について

最後の行「エーザイ株式会社に帰属され、」を「エーザイ株式会社に帰属し、」へ修正すること。

⑧ 実施責任者：若松病院 産婦人科 診療教授 吉村 和晃

研究課題名：骨盤臓器脱手術における術前後の排尿機能の変化

代理説明者：助教 青木 瞳

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

1) 研究の背景

多施設研究ではないため、「この研究は後ろ向き…研究代表者とする。」を削除すること。

5. 実施計画

1) 対象者の選定方法

前向きの対象者と後ろ向きの対象者がそれぞれわかるような文章へ修正すること。

2) 対象者の目標人数

前向きと後ろ向きどちらも50歳～80歳の閉経後の方が対象である文章へ修正すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

2) 廃棄方法

この項目の文末に、「また、同意が撤回された場合には、その時点までに得られた個人情報、対象者の意思を確認した上で同様の方法で廃棄する。」を追記すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

研究の資金源について、正しい内容へ修正すること。

*説明文書

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

「保険による補償が受けられます。」は、「健康保険の範囲内で治療を行います。」へ修正すること。

⑨ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 福田 智文

研究課題名：重症心身障害児（者）の理想的な定期入院体制を解明する研究

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

5) 方法

a) 研究デザイン

「前向き観察研究」を「アンケート調査研究」へ修正すること。

d) 評価項目

d) - 1. 主要評価項目

「体調不良」について、入院回数等、客観的な指標を追記すること。

6. 医学からみた客観的意義

「傾向が明らかになった。」を「傾向にある。」へ修正すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

- 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方法と手続方法
「検体採取時点」を「アンケート回答時点」へ修正すること。

*説明文書

全般的

項目7～13、23の文章中に記載されている「あなた」を「ご本人ならびにあなた」や「ご本人」など、代諾者向けの説明文書となるよう、内容に適した言葉へ修正すること。

6. 研究対象者として選定された理由

文頭に「あなたのご家族が」を追記すること。

⑩ 実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央

研究課題名：ニコランジル及び塩酸パペペリン冠動脈内投与を併用した冠動脈中等度から高度狭窄に対する冠血流予備量比測定の有用性

代理説明者：修練指導医 井上 航之祐
講師 津田 有輝（同席）

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

2017年9月から2020年8月までに当院にてPAP冠動脈内投与を行った患者も対象とする旨を追記すること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

研究計画書の「4.2）研究の目的及び意義」のように、患者にとってわかりやすい内容へと修正すること。

(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2内科学 助教 鍋嶋 洋裕

研究課題名：心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討

研究代表者：名古屋市立大学 循環器内科学 大手 信之

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]

*情報公開用文書

5. 研究の目的

患者にとってよりわかりやすい文章となるよう修正すること。

*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

5. 研究の目的

1. 研究に関する事項

研究計画書に記載のある予定研究期間

研究の終期「西暦2021年9月30日」を「西暦2021年8月31日」へ修正すること。

- ② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
 研究課題名：第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—急性単純性膀胱炎 2020年—
 研究代表者：札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡
 審査結果：「承認」とする。
 [指摘事項]
 なし
- ③ 実施責任者：医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
 研究課題名：第12回 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス—複雑性尿路感染症 2020年—
 研究代表者：札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡
 審査結果：「承認」とする。
 [指摘事項]
 なし
- ④ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
 研究課題名：小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した
 低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
 研究代表者：横浜市立大学附属病院 伊藤 秀一
 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 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
 審査結果：「承認」とする。
- ② 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
 研究代表者：アストラゼネカ株式会社
 審査結果：「承認」とする。
- ③ 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)
 審査結果：「承認」とする。

- ④ 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：尿中蛋白質断片による早期肺がんスクリーニング技術の開発（前向き研究）
研究代表者：宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸器内分泌代謝学分野 中里 雅光
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 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門
山野 嘉久
研究開始日：2020 年 10 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。
なお、本件の審議及び議決にあたっては、研究実施責任者である足立弘明委員は退席した。

- (4) 臨床研究審査委員会設置以前に大学倫理委員会にて承認された患者さんを対象とする臨床研究の取扱いについて（案）
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。

III その他

- (1) 令和2年度「人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会」の開催について
藤野委員長から、資料に基づき説明があった。