

2020年度 第7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11月4日(水) 15:15~16:05

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(9名)

学内: 藤野、齋藤、足立、檜本、高橋

学外: 伊藤、岡本、田中、安元

欠席者(3名)

学外: 阿部、小川、三好

【審議事項】

(1) 2020年度第6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、④については「承認」とし、①~③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: 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 平良 彰浩

研究課題名: 呼吸器・胸部外科領域における手術の安全性と有効性に関する後方視的研究

② 実施責任者: 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之

研究課題名: 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

研究代表者: 大分大学医学部小児科学 是松 聖悟

③ 実施責任者: 学病院 集中治療部 助教 尾辻 健

研究課題名: SARS-CoV-2 感染患者治療の疫学的調査

研究代表者: 広島大学大学院医系科学研究科救急集中治療医学 志馬 伸朗

④ 実施責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名: 双極性障害患者における薬物療法調査 2019 (SUM-BP2019)

研究代表者: 日本精神神経科診療所協会 窪田 幸久

(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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名: COVID-19 後遺症に関する実態調査 (中等症 II 以上対象)

研究代表者: 日本呼吸器学会

- ② 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（CHM-14）
研究代表者：滋賀医科大学医学部附属病院 小児科 多賀 崇

(3) 変更申請（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2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 ver. 2.0: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)
研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一

II 審議事項等

(1) -1 新規申請

- ① 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：心房性機能性僧帽弁逆流における軽度・中等度逆流でも心不全が発症する機序：3次元心エコー法による検討
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

1) 対象者の選定方法

選定方法の記載について、わかりやすい記載方法を再考すること。

2) 対象者の目標人数

- ・対象者を群ごとに分けてそれぞれの目標人数を記載するなどわかりやすいように再考し、健常者は対象者のあとに記載すること。
- ・「連続 30 例」について、括弧を用いるなどして内容を記載すること。
- ・後ろ向きの対象者数を明記すること。

5) 方法

b) 研究の具体的方法

エルゴメータによる運動負荷について、症例ごとに目標心拍数の達成基準が違う旨を記載すること。

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

具体的な廃棄方法を記載すること。

*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

匿名化についての詳細は項目 12 を参照する旨の記載を追記すること。

- 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：左室収縮不全における僧帽弁尖組織延長の心不全軽減効果:3次元心エコー法による検討
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

1) 対象者の選定方法

- ・選定方法について、わかりやすいよう箇条書きで記載すること。
- ・説明文書の項目5にて「重症30例」「より軽症30例」とあるため、本項目または同項の2)に同じように記載し、分け方の基準についても明記すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報への取扱い

2) 廃棄方法

具体的な廃棄方法を記載すること。

*説明文書

3. 研究期間

研究期間を記載する項目であるため、研究期間についての内容でない文章は削除すること。

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

匿名化についての詳細は第12項を参照する旨の記載を追記すること。

(1) -2 新規申請(大学倫理委員会からの移行)

- 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：J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質評価事業：Close The Gap-Stroke」
審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：遺伝性ヘモクロマトーシス責任遺伝子変異に関する研究
研究代表者：愛知学院大学薬学部薬物治療学 巽 康彰
審査結果：「承認」とする。
- ③ 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：16S ribosomal RNA 遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討
研究代表者：医学部 呼吸器内科学 矢寺 和博 本学代表多施設共同研究
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファジーの意義
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：肝細胞癌の再発に関する検討
審査結果：「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 渡邊 龍之
研究課題名：食道胃静脈瘤に対する内視鏡的治療後の肝機能変化
審査結果：「承認」とする。

(1)-3 新規申請（既存試料・情報の提供のみ）

- ① 実施責任者：医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹
研究課題名：磁気共鳴画像法(Magnetic Resonance Imaging)で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設 による共同運用
研究代表者：東京大学国際高等研究所ニューロインテリジェンス国際研究機構
岡田 直大
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

4. 研究の背景・目的・意義

背景・目的・意義を項目に分けて記載すること。

- 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：リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ”
Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究
研究代表者：東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 南木 敏宏
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

9. 個人情報等の取扱い

- ・具体的な廃棄方法を記載すること。
- ・具体的な匿名化の方法を記載すること。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：大学病院 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
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：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
審査結果：「承認」とする。