

2020年度 第8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12月4日(金) 15:00~16:15

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、樫本

学外: 伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(3名)

学内: 高橋

学外: 阿部、小川

【審議事項】

- (1) 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(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、下記6件の研究において、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 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名: 非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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
ver1.2: Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine
Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)
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
- 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: アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
研究代表者: 東海大学医学部内科学系呼吸器内科学 浅野 浩一郎
- 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: 前胸部外側への植え込み型心臓電気デバイス植込みと立位時デバイス下方移動
の関連について
- ④ 実施責任者: 医学部 呼吸器内科学 助教 赤田 憲太郎
研究課題名: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染後に出現する抗体が認識するウイルス抗
原に関する研究
研究代表者: 長崎大学生命医科学域実践薬学分野 大山 要

- ⑤ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 赤田 憲太郎
研究課題名：本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
研究代表者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 丸毛 聡
- ⑥ 実施責任者：医学部 腎センター 部長・准教授 宮本 哲
研究課題名：平均血圧を指標とした透析管理の有用性の検討

(2) 有害事象等報告【他大学を研究代表とする研究】

研究分担者である、第2外科学 黒田医師から、以下の2研究について、他施設で発生した有害事象の状況について報告があった。

- 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：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
- ② 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 腫瘍外科 岡田 守人

(3) 中央一括審査について（変更申請）

研究責任者である第1外科学 平田教授から、下記の委員会にて変更申請が承認された旨の報告があった。

- 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：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第 III 相比較試験（VEGA trial）
研究代表者：札幌医科大学附属病院 竹政 伊知朗
倫理審査委員会名：国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

II 審議事項

(1) -1 新規申請

- ① 実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名：「血管内腔 Integrated backscatter 解析を用いた新しい急性心筋梗塞サイズの定量化の試み」
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

1. 研究課題名

研究内容がわかりやすいように課題名の変更を検討すること。

5. 実施計画

2) 対象者の目標人数

「エントリー期間」について、5.-3) では「登録期間」と記載されているため、どちらかの用語に統一すること。

14. 研究費の資金源と利益相反について

講座等の研究費の使用はないか確認の上、記載すること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

何のための心筋サイズの定量化なのか、新しい指標となり得ることなど、対象者が理解できるような表現を用いた文章に修正すること。

② 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 抗体検査法の性能評価

研究代表者：長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 呼吸器内科学 迎 寛

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

陽性者の定義について、症状の有無を含める必要がないか研究事務局に確認すること。

5) 廃棄方法

b) 研究の具体的方法

COVID-19 ワクチン接種の有無について記載の必要性が想定されるため、研究事務局に確認すること。

*説明文書

6. 研究の方法

括弧の使用が多くわかりにくいため、わかりやすく記載を工夫すること。

(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 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治

研究課題名：卵巣高異型度漿液性癌の病理組織学的細分類における診断再現性の検討
(JGOG3022-A1)

研究代表者：近畿大学医学部附属病院 産科婦人科 松村 謙臣

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

タイトル

タイトルが長文でわかりにくいため、わかりやすく記載を工夫すること。

- ② 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：本邦における終末期小児がん患者の実態に関する研究
研究代表者：国立成育医療研究センター 小児がんセンター 大隅 朋生
審査結果：「承認」とする。
[指摘事項]
なし

(1) -3 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 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：血液凝固異常症全国調査（承認後～平成37（2025年）度）
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 横浜市西部病院 小児科 瀧 正志
審査要旨：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質（rFVIIIIFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究
Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)
研究代表者：サノフィ株式会社
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：尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床的意義を探索する
審査結果：「承認」とする。

(2) -1 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 J-ROCK 試験
研究依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
審査結果：「承認」とする。
- ② 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：「承認」とする。
- ③ 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
審査結果：「承認」とする。

- ④ 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
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究
研究代表者：大阪大学医学部附属病院高度救命救急センター 小倉 裕司
審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 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
審査結果：「承認」とする。

(2) -2 変更申請（既存資料提供のみ）

- ① 実施責任者：医学部 小児科学 助教 多久 佳祐
研究課題名：IgA血管炎急性期スコアの検証、確立に向けた多施設共同観察研究
研究代表者：旭川医科大学病院 小児科学教室 長森 恒久
審査結果：「承認」とする。