

2020年度 第9回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

1 日 時 2021年1月6日(水) 15:00~16:30

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、高橋、樫本

学外: 阿部、伊藤、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学外: 岡本、小川

【審議事項】

- (1) 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(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5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 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名: 呼吸器感染症における胸水および気管内ガス成分の解析
研究代表者: 長崎大学 第2内科 平山 達朗
- ② 実施責任者: 医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名: 周期性四肢関節痛の遺伝子解析
研究代表者: 京都大学医学研究科 疼痛疾患創薬科学講座 奥田 裕子
- ③ 実施責任者: 医学部 第2外科学 学内講師 竹中 賢
研究課題名: Mesocyto study: 胸水検体による悪性胸膜中皮腫確定診断の可能性確認試験
研究代表者: 兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川 誠紀
- ④ 実施責任者: 医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名: 関節リウマチをはじめとする膠原病患者における進行性の線維化を伴う間質性肺疾患症例の検討
- ⑤ 実施責任者: 医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名: 大動脈弁置換術後の予後調査

II 審議事項

(1) -1 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反 報告書」について

①医学部 第1外科学 1件

研究実施責任者から、倫理指針違反の内容等について報告があり、審議の結果承認された。

②医学部 眼科学 1件

研究実施責任者代理の西村医師から、倫理指針違反の内容等について報告があり、審議の結果承認された。

(1) -2 新規申請

① 実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

研究課題名：難治性網膜剥離の手術治療における液体パーフルオロカーボンの短期留置の有用性の検討

代理説明者：助教 西村 太吾

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

小・中学生（7歳～15歳）は対象としない旨を明記すること。

5) 方法

d) 評価項目

d-2 副次評価項目

手術前・後など、何と比較して有用性を確認するのか明記すること。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

保管場所の部屋番号について、7.-2) と記載が異なるため整合性を取ること。

*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

「タンポナーデ」の後ろに括弧書き等で、わかりやすい言葉で説明を追記すること。

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

及び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

検査に関する副作用等へは、通常の保険診療内で対応する旨を明記すること。

② 実施責任者：医学部 小児科学 講師 荒木 俊介

研究課題名：NICU入院中の樹脂原料ばく露が乳幼児のアレルギー発症・遷延化に与える影響の解明

研究代表者：医学部 小児科学 荒木 俊介 本学代表 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

全般的

- ・広島大学へ情報提供を行うため「他の研究機関への新規または既存資料・情報の提供に関する届出書・記録」の書類を提出すること。
- ・対象者は新生児～乳児のため「小児」を「新生児・乳児」に変更した方が良い箇所があれば修正すること。

4. 実施概要

1) 研究の背景

「相乗・相加効果」の表現について、再検討し適切な表現に修正すること。

2) 研究の目的及び意義

- ・【意義】について項目「6. 医学からみた客観的意義」の要約を追記すること。
- ・「申請者によってのみ実行可能な研究」の文言について、「のみ」の根拠が明確ではないため修正すること。

20. その他

広島大学の役割・責任について詳細を記載すること。

*説明文書

全般的

「曝露される」の文言を、プラスチックに「触れる」等の文言に修正すること。

③ 実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦

研究課題名：洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析 J-PRES3 [SSS の遺伝的背景]

研究代表者：国立循環器病研究センター研究所創薬オミックス解析センター 蒔田 直昌
国立循環器病研究センター分子生物部 大野 聖子

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

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 対象者の自由な選択と同意撤回の保障

同意撤回の際、それ以前に収集した情報の廃棄について、研究代表者に確認し、説明文書と整合性を取ることを。

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策

「2) バイオバンクに」を「2) まだバイオバンクに」へ修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法

- ・本学からの情報提供先機関を確認の上、適切な文章に修正すること。
- ・通常診療の採血時に追加して採血（7ml）を行うことがわかる文章に修正すること。

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

研究費の記載について、研究計画書と統一すること。

(1) -3 新規申請（既存試料・既存情報提供のみ）

- 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：Cowden 症候群に対する実態調査
研究代表者：徳島大学大学院医歯薬学研究部消化器内科学 高山 哲治
審査結果：「承認」とする。

(1) -4 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 精神医学 助教 富永 裕崇
研究課題名：電気けいれん療法（ECT）に関する多施設共同による後方視観察研究
研究代表者：日本医科大学付属病院 精神神経科 大久保 喜朗
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：関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証
を目的とした研究（FREE-J 試験）
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。
- ③ 実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
研究課題名：Reveal LINQ レジストリ研究(国内の Reveal LINQ 使用患者と有効性の観察
研究)
研究代表者：The Valley Hospital(米国) Suneet Mittal M.D. / Director of
Electrophysiology
研究依頼者：日本メドトロニック社
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘
研究課題名：就労中の双極性障害および統合失調症患者の運転技能検討
研究代表者：名古屋大学医学部精神医学 岩本 邦弘
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名：眼科疾患における遺伝子解析
研究代表者：独立行政法人国立病院機構東京医療センター臨床研究センター（感覚器
センター、部長：岩田岳）、京都大学医学研究科附属ゲノム医学センター
（教授：松田文彦）、浜松医科大学眼科学教室（教授：堀田喜裕）、関西
医科大学附属生命医学研究所ゲノム解析部門（教授：日笠幸一郎）
審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之
研究課題名：ポストポリオ症候群に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究
審査結果：「承認」とする。

(2) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 救急医学 教授 真弓 俊彦
研究課題名：高齢者救急集中治療に対してフレイルが及ぼす影響についての多施設共同研究
研究代表者：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 救急医学講座 内藤 宏道
審査結果：「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：急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究（ALL-18）
研究代表者：埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好
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：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究
研究依頼者：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：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）.
研究依頼者：グラクソスミスクライン（株）
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 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：レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査：J-ASPECT study
（Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan）
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 脳神経外科分野 飯原 弘二
審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 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 中村 誠司
審査結果：「承認」とする。
- ⑦ 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。

(3) 中央一括審査について

- 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：ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国規模レジストリの構築
研究代表者：横浜市立大学大学院医学研究科 視覚器病態学 水木 信久
研究開始日：2020年2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) 研究等進捗状況報告書

研究の進捗状況について以下が報告され、「承認」となった。

- ① 実施責任者：医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：ヒト間葉系腫瘍に対する新規診断マーカーの探索
研究期間：2020年1月～2022年12月

(5) 研究等終了報告書

研究の終了について以下が報告され、「承認」となった。

- 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：微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マッピング (VALMAP)法を用いた肺縮小手術後の患者における予後調査
研究代表者：東京大学医学部附属病院 呼吸器外科 佐藤 雅昭