

## 2020年度 第11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3月3日(水) 15:00~16:10

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

学外: 阿部、伊藤、岡本、田中、三好、安元

欠席者(2名)

学内: 高橋

学外: 小川

### 【審議事項】

- (1) 2020年度第10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、①④⑥⑨⑪⑫については「承認」とし、他8件については、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 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明  
研究課題名: 3次元右室機能解析ソフトウェアを用いた3方向右室駆出率、ストレイン値の  
予後予測能に関する検討
- ② 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
研究課題名: Helicobacter pylori 除菌後胃癌の臨床病理学的検討
- ③ 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
研究課題名: 早期消化管癌に対する内視鏡的切除症例の短期及び長期成績についての検討
- ④ 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
研究課題名: 消化管出血の臨床像の検討
- ⑤ 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 草永 真志  
研究課題名: B型肝炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑥ 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 草永 真志  
研究課題名: 肝癌の治療別予後および再発因子に関する検討
- ⑦ 実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 草永 真志  
研究課題名: 自己免疫性肝疾患の予後、治療効果に関する検討

- ⑧ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 草永 真志  
研究課題名：原発性胆汁性胆管炎の予後、治療効果に関する検討
- ⑨ 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
研究課題名：C型肝炎患者のウイルス排除後の発癌に関する検討
- ⑩ 実施責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
研究課題名：肝硬変合併症に対する新規対症療法薬の効果および予後に与える影響に関する検討
- ⑪ 実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名：肝硬変患者における門脈肺高血圧症（PoPH）の病態と予後に関連する因子を検討する観察研究
- ⑫ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 根布屋 悟  
研究課題名：切除不能胆道癌症例に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出
- ⑬ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 根布屋 悟  
研究課題名：内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による連続膵液細胞診における適切な採取回数及び期間の検討
- ⑭ 実施責任者：大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 根布屋 悟  
研究課題名：悪性胆道狭窄に対する内視鏡的逆行性胆道造影検査の閉塞距離測定法の検討

(1) -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・副委員長による緊急審査の結果、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確認した時点で「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 篠原 伸二  
研究課題名：2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究  
研究代表者：肺癌登録合同委員会 吉野 一郎

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

- ② 実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴  
研究課題名：新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析  
研究代表者：慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 教授 小崎 健次郎

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、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 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
研究課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223治療の多施設共同前向き観察研究  
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科分野 江藤 正俊  
倫理審査委員会名：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 倫理審査委員会

(3) モニタリング報告（研究実施中）

事務局から、以下の研究のモニタリング結果について報告があった。

- 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：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

(4) 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者である、呼吸器内科学 川端医師から、以下の研究について、本学で発生した有害事象の状況について報告があった。

（※観察研究のため報告・審議は指針上不要であるが、研究計画書に従い報告）

- 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：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）

## II 審議事項

(1) -1 新規申請

- 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：PD-1 アゴニスト抗体の治療標的となる疾患の選択に関する研究  
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：准教授 中山田 真吾  
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

5) 方法

a) 研究デザイン

試験管内の実験研究であるため、「前向きの観察研究」について、適切な言葉に修

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

生体試料に対する匿名化のプロセスを明記すること。

3) 二次利用の有無

10年保管の期間について、整合性を取り修正すること。

\*説明文書（健常者用）

5. 研究の方法

追加の採血を行う場合があることについて、研究計画書と整合性を取り追記すること。

② 実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩

研究課題名：多機関における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討

研究代表者：医学部 泌尿器科学 藤本 直浩 本学代表 多施設共同研究

代理説明者：助教 永田 祐二郎

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

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策

「道義的責任」の「道義的」を削除すること。

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

「診断や治療はすでに終了しているため」を「後向き研究であるため」へ修正すること。

(1) -2 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 産科婦人科学 准教授 鏡 誠治

研究課題名：プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究（JGOG3026）

研究代表者：新潟大学大学院医歯学総合研究科 産婦人科 榎本 隆之

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]

\*研究倫理申請書

3. 研究の概要

多施設共同研究であることを明記し、どのくらいの規模の研究であるか記載すること。

\*説明文書

11. 倫理的な審査について

介入研究ではないため、臨床研究審査委員会が監視する旨について、削除可能か代表施設に確認すること。

\*情報公開用文書

個人情報の取り扱い

「医療イノベーション推進センター（TRI）」について、正式名称を記載すること。

(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 第1外科学 講師 鳥越 貴行  
研究課題名：大腸疾患に対する手術、抗癌剤など包括的治療の効果と予後、QOLに関する検討  
審査結果：「承認」とする。
- ② 実施責任者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓  
研究課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究  
研究代表者：医学部 衛生学 辻 真弓 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：大学病院 臨床研究推進センター センター長 岡田 洋右  
研究課題名：2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究  
研究代表者：順天堂大学医学部附属順天堂医院代謝内分泌内科 三田 智也  
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究  
研究代表者：日本造血細胞移植学会 豊嶋 崇徳  
審査結果：「承認」とする。
- ⑤ 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
研究課題名：電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析  
審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介  
研究課題名：異型脂肪腫様腫瘍から脱分化型脂肪肉腫への脱分化の分子機序解明  
審査結果：「承認」とする。
- ⑦ 実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験  
(J-FAPP StudyIII-2)  
研究代表者：京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川 秀樹  
審査結果：「承認」とする。

(2) 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：膀胱癌同定における腹部超音波検査の有用性を検討する前向き観察研究  
審査結果：「承認」とする。

- ② 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
研究課題名：統合失調症の臨床症状とキヌレニン経路との関連についての研究  
研究代表者：医学部 精神医学 吉村 玲児 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 整形外科学 教授 酒井 昭典  
研究課題名：日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究  
研究代表者：公益社団法人 日本整形外科学会 種市 洋  
審査結果：「承認」とする。
- ④ 実施責任者：医学部 小児科学 学内講師 石井 雅宏  
研究課題名：希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究  
研究代表者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 水澤 英洋  
審査結果：「承認」とする。
- 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：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：広島大学病院 腫瘍外科 岡田 守人  
審査結果：「承認」とする。
- ⑥ 実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊  
研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry) ver3.1  
研究代表者：国立がん研究センター東病院 大津 敦  
審査結果：「承認」とする。
- 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：全身性自己免疫疾患患者における帯状疱疹サブユニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究 (ZosterJ)  
審査結果：「承認」とする。
- ⑧ 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 (中等症以上対象)  
研究代表者：日本呼吸器学会 横山 彰仁  
審査結果：「承認」とする。
- ⑨ 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  
研究依頼者：アストラゼネカ株式会社  
審査結果：「承認」とする。
- ⑩ 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：胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究  
研究代表者：肺癌登録合同委員会 新谷 康  
審査結果：「承認」とする。

(3) 有害事象報告（本学で発生した事象）

研究分担者である、呼吸器内科学 川端医師から、以下の研究について、本学で発生した有害事象の状況について報告があった。

（※観察研究のため報告・審議は指針上不要であるが、研究計画書に侵襲を伴う介入を行う研究と判断する旨、記載があるため、研究計画書に従い審議）

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：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。