

## 2022年度第3回産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日時 2022年6月1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(12名)  
学内: 藤野、中山、足立、高橋、樫本  
学外: 伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元  
欠席者(1名)  
学外: 阿部

### 一般事項

#### I 報告事項

##### (1) 進捗状況報告について

藤野委員長から、研究等進捗状況報告書1件の提出があった旨報告された。

#### II 審議事項

##### (1) 2022年度第2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。

### 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく審査

#### I 報告事項

##### (1) 新規申請(迅速審査)

藤野委員長から、委員長・副委員長及び樫本委員による迅速審査の結果、以下3件について、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」とした旨の報告があった。

①実施責任者: 医学部 小児科学 助教 田中 健太郎

研究課題名: 外国籍母子の北九州市内の産婦人科受診時における現状調査

②実施責任者: 若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志

研究課題名: 股関節唇損傷と仙腸関節障害の関連についての検討

③実施責任者: 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

研究課題名: 未熟児網膜症患者を対象としたリパスジルの長期安全性を評価する継続試験

研究代表者: 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 有馬 充

(2) 有害事象報告（本学で発生した事象／観察研究）

呼吸器内科学 川端医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について因果関係はなかった旨の報告があった。

- 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：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）  
研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

呼吸器内科学 川口医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について因果関係はなかった旨の報告があった。

- 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：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析  
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分野 迎 寛

## II 審議事項

### (1) -1 新規申請

- ①実施責任者：医学部 小児科学 助教 中島 健太郎  
研究課題名：ダウン症候群における免疫異常の病態解明  
研究代表者：九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 大賀 正一  
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]

##### \*研究計画書

#### 2. 実施体制及び4. 実施計画

##### 1) 方法

##### b) 研究の具体的方法

「当院」を「本学」に修正すること。

#### 10. 研究対象者から採取した試料及び個人情報の取扱い

##### 2) 廃棄方法

情報及び試料の保管期間が研究代表機関と異なる為、適切な期間に修正すること。

##### \*説明文書

##### 全般的

疾患の特性上、読むことが難しいと考えられる場合であっても、その特性を考慮したわかりやすいアセント文書の作成について検討すること。

#### 6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

「選ばせていただく場合があります。」→「選ばせていただきます。」に修正すること。

##### \*他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書・記録

#### 1. 研究に関する事項

##### 提供方法

血液の提供方法を追記すること。

②実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛

研究課題名：大腿骨近位部骨折術後における5回の立ち上がりテスト（改訂版）の評価特性及び退院時歩行能力の予測精度

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]

\*研究計画書

1. 研究課題名

「歩行能力の予測精度」と記載があるが、本研究では10m歩行速度や6分間歩行試験等の評価が実施されないため、適切な課題名への変更を検討すること。

\*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について

「必要な措置を講じる」について、具体的な措置を記載すること。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容について経済的負担が生じる文章となっているため、修正すること。

③実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴

研究課題名：膠原病関連肺高血圧症の新たな診断アルゴリズム設定を目的とした前向きレジストリー研究（Registry for Setting new Algorithm of Connective Tissue Disease-associated Pulmonary Artery Hypertension; RESET study）

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]

\*研究計画書

2. 実施体制

各研究者の役割を記載すること。

6. 医学からみた客観的意義

他の項目では、通常診療として実施されている検査であることが記載されているが、本項目では「独創的な研究である」と記載されており矛盾するため、通常で行われている部分と独創的な部分を整理して記載すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮

2) 研究対象者の自由な選択と同意撤回の保障

「十分な時間を与え」の表現を改めること。

5. 研究対象者の選定方針

1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等

年齢・性別は問わない旨を追記すること。

\*説明文書

4. 研究の背景・目的・意義について

背景・目的・意義をそれぞれ分けて記載すること。

(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 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司

研究課題名：12 誘導心電図における人工知能を用いた心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究

研究代表者：神戸大学医学部附属病院 循環器内科 木内 邦彦

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

9. 収集・提供終了後の資料・情報の取扱い

提供先の名称を研究代表機関の計画書と統一すること。

(1) -3 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

①実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

研究課題名：低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究

研究代表者：京都府立医科大学 小児科 柳生 茂希

倫理審査委員会：京都府立医科大学医学倫理審査委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(2) 大学倫理委員会からの移行申請

大学倫理委員会からの移行申請3件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮

研究課題名：手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析

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：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver1.4

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

③実施責任者：医学部 整形外科学 講師 川崎 展

研究課題名：簡易ナビゲーションシステムを用いた人工股関節置換術における臼蓋カップ設置精度および固着性の検討

(3) 変更申請

①～⑪及び⑮～⑱については「承認」とし、⑫～⑭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。

①実施責任者：医学部 第3内科学 講師 渡邊 龍之

研究課題名：食道裂孔ヘルニアの食道静脈瘤破裂と red color サイン出現に対する影響

- ②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
- ③実施責任者：医学部 第3内科学 講師 渡邊 龍之  
研究課題名：潰瘍性大腸炎患者における抗 TNF- $\alpha$  抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討  
研究代表者：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器内科 尾関 啓司  
北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター 阿曾沼 邦夫
- ④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
- ⑤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
- ⑥実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大  
研究課題名：小胞体ストレス、酸化ストレス関連慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討
- ⑦実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大  
研究課題名：切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究  
Sequential therapy for hepatocellular carcinoma - Real world evidence of TKI in prospective observational study-(HAMRET study)  
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 消化器・総合外科学分野 吉住 朋晴
- ⑧実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名：全国原発性肝癌追跡調査  
研究代表者：近畿大学医学部消化器内科 工藤 正俊
- ⑨実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名：厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF)の全国調査  
研究代表者：埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智
- ⑩実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名：慢性肝疾患患者における糖代謝異常と肝線維化、肝癌の進行度および予後との関連を検証する観察研究
- 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：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎  
研究課題名：生活習慣病を有する患者に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査 (ERCP) における偶発症についての検討

- ⑬実施責任者：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎  
研究課題名：膵嚢胞性疾患患者のデータベース構築と臨床経過および予後についての後方視的検討
- ⑭実施責任者：医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎  
研究課題名：胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に関する検討
- ⑮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）
- ⑯実施責任者：医学部 泌尿器科学 准教授 原田 健一  
研究課題名：転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)  
研究代表者：近畿大学医学部泌尿器科学教室 植村 天受  
北海道大学大学院医学研究院腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄
- ⑰実施責任者：医学部 小児科学 修練指導医 白山 理恵  
研究課題名：日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC) 月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討（多施設共同研究）  
研究代表者：医療法人財団菟塚病院血液凝固科 長尾 梓
- ⑱実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
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）

(4) 終了報告

研究の終了1件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 大久保 淳一  
研究課題名：喉頭癌・下咽頭癌患者における化学放射線療法（CRT）後再発救済手術後合併症リスクの客観的評価法