

2022年度 第4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7月6日(水) 15:00～16:40
- 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: 阿部、伊藤、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 櫻井

一般事項

I 審議事項

- (1) 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(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) -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、下記1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」とした旨の報告があった。

①実施責任者: 大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一

研究課題名: 血液疾患に対する造血幹細胞移植の予後と予後因子の後方視的解析

- (1) -2 新規申請(試料・情報提供のみ)

藤野委員長から、委員長による緊急迅速審査の結果、「承認」とした旨の報告があった。

①実施責任者: 大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 清水 大輔

研究課題名: 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究

研究代表者: 慶応義塾大学臨床遺伝学センター 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、各倫理審査委員会におい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 小児科学 助教 福田 智文

研究課題名: 血小板減少を呈する患者における酵素測定法におけるゴーシェスクリーニング

研究代表者: 熊本大学大学院生命科学研究部 中村 公俊

倫理審査委員会: 山内クリニック倫理審査委員会

- ②実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 山野 嘉久
倫理審査委員会：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

(3) 有害事象報告（観察研究）

第1内科学 田中(宏)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 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）

II 審議事項

(1) -1 新規申請

- ①実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
研究課題名：失神や体調不良に対する非接触型バイタルサイン異常検知技術に関する共同研究
研究代表者：医学部 不整脈先端治療学 河野 律子（本学代表）
審査結果：「継続審査」とする。

[指摘事項]

*全般的

- ・昨今の三菱電機株式会社の品質不適切事案に関する信頼性回復のための今後の取り組みについて確認すること。
- ・本研究に関する解析データの信頼性確保のための具体的な対策について確認すること。
- ・本学から提供し、三菱電機株式会社で解析する本研究に係る個人情報及びデータ分析資料等の具体的な管理方法を確認すること。
- ・本研究は医師主導研究として申請しているが、企業主導型研究とも解釈できるため、研究の主体が医師であることを明確に記載すること。
- ・知的財産権がすべて三菱電機株式会社に帰属することの理由及び産業医科大学として知的財産権を放棄することについて問題がないことを本学知的財産担当責任者に確認し説明すること。

*研究計画書

5. 研究対象者の選定方法

- 1) 募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等
本項目について具体的に記載すること。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

1) 研究対象者の利益

謝礼金については、本項目ではなく適切な項目に記載されているため削除すること。

12. 研究費の資金源と利益相反

3) 知的財産権の発生

知的財産権の本学への帰属の有無を再確認し、適切な文章に修正すること。

- ②実施責任者：医学部 第2内科学 助教 岡部 宏樹
研究課題名：浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内圧較差の検討
研究代表者：医学部 第2内科学 助教 岡部 宏樹（本学代表）
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

12. 研究費の資金源と利益相反

1) 研究資金

研究経費として使用する資金源を記載すること。

*情報公開用文書

3. 研究機関

共同研究機関である福岡大学病院の記載を追記すること。

6. 研究の方法

「責任病変」をわかりやすい言葉に修正すること。

- 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：慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
研究代表者：熊本大学学長・国立循環器病研究センター 小川 久雄
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]

*アセント文書

4. こんなことがあるかもしれません

〈良くないこと〉

「機会」→「機械」に修正すること。

5. 心配なことは聞いてください

「研究への調べることはやめることができます。」を適切な文章に修正すること。

(1) -2 新規申請（本学代表 中央一括審査）

- ①実施責任者：大学病院 放射線治療科 診療科長・准教授 大栗 隆行
研究課題名：局所進行膵臓がんに対する初回化学療法とハイパーサーミアの併用治療の多施設前向き登録（JSTM-PAN01LA）
研究代表者：大学病院 放射線治療科 大栗 隆行
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

全般的

3. 1) 研究の背景 に「温熱療法（ハイパーサーミア）」と記載しているが、それ以降は記載が統一されておらず混在しているため、統一すること。

2. 実施体制

各共同研究者の職名に 役職名を記載すること。

12. 研究費の資金源と利益相反

1) 研究資金について

研究経費などが発生する可能性があるため、今後費用が発生した場合の資金源について追記すること。

(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 准教授 柴尾 和徳

研究課題名：胃癌術後十二指腸断端縫合不全に関する多施設調査（DELICATE study）

研究代表者：群馬大学大学院 総合外科学講座 消化管外科分野 佐伯 浩司

審査結果：「承認」とする。

(2) 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 泌尿器科学 准教授 原田 健一

研究課題名：転移性腎細胞がん患者を対象とした I-0 based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究

研究代表者：浜松医科大学 泌尿器科学講座 三宅 秀明

倫理審査委員会：浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理委員会

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/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究

研究代表者：徳島大学病院 消化器内科 高山 哲治

倫理審査委員会：徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

③実施責任者：大学病院 認知症センター 准教授 池ノ内 篤子

研究課題名：精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

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 橋本 亮太

倫理審査委員会：国立精神・神経医療研究センター倫理委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」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：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器領域感染症-

代理説明者：修練指導医 根本 一樹

助教 生嶋 一成（同席）

研究代表者：昭和大学医学部内科学講座 臨床感染症学部門 時松 一成

倫理審査委員会：昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

⑤実施責任者：大学病院 血液内科 診療教授 塚田 順一
研究課題名：HBs 抗原陽性およびHBV 既往感染のT 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ
治療後のB 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究
研究代表者：熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター 野坂 生郷
倫理審査委員会：熊本大学倫理審査委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

⑥実施責任者：若松病院 リウマチ・糖尿病内科 診療科長 福與 俊介
研究課題名：ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の
実臨床下での有効性評価
研究代表者：グラクソ・スミスクライン株式会社 バリューエビデンス&アウトカムズ部門
勝又 昌幸
倫理審査委員会：医療法人社団藤啓会 北町診療所 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。

(3) 変更申請

変更申請 5 件を「承認」した。

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：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価する事を
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)

②実施責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
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

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：びまん性肺疾患患者における自己抗体の検出および臨床的意義の検討
研究代表者：医学部 呼吸器内科学 矢寺 和博 (本学代表)

④実施責任者：医学部 第2 外科学 助教 竹中 賢
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌
(ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究代表者：日本医科大学大学院医学研究科 弦間 昭彦

⑤実施責任者：医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
研究課題名：乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究
研究代表者：福岡大学医学部皮膚科 今福 信一

(4) 終了報告

研究の終了6件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 脳神経外科学 助教 宮岡 亮
研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究～今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索～
研究代表者：日本医科大学附属病院 脳神経内科 木村 和美
- ②実施責任者：若松病院 循環器内科・腎臓内科 助教 北野 哲司
研究課題名：2次元心エコー図画像から右室駆出率を予測する深層学習（Deep learning）に基づくソフトウェアの信頼性および予後予測能に関する検討
研究代表者：センメルヴェイス大学 Marton Tokodi
- ③実施責任者：若松病院 循環器内科・腎臓内科 助教 北野 哲司
研究課題名：2次元心エコー図画像を用いた心臓アミロイドーシス診断予測のニューラルネットワークの開発とその有用性の検証
研究代表者：シカゴ大学医学部 循環器内科学 Roberto Lang
- ④実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
研究課題名：気管支肺泡洗浄液を用いた肺リンパ腫の分子生物学的診断方法の確立
研究代表者：医学部 呼吸器内科学 川端 宏樹（本学代表）
- ⑤実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎
研究課題名：肩関節鏡視下手術後鎮痛における末梢神経ブロック・局所浸潤麻酔の効果、副作用の比較検討（後ろ向き）
- ⑥実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 濱田 高太郎
研究課題名：区域麻酔の有無による麻薬使用量の違いとその副次効果の調査（後ろ向き）