

2022年度 第6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9月7日(水) 15:30~16:30
- 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、樫本
学外: 阿部、伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学内: 高橋

一般事項

I 審議事項

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会の開催について
事務局から、人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会を10月21日及び10月24日に開催する旨の報告があった。
- (2) 2022年度第5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、下記1件の研究について、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 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
研究課題名: 2相心臓造影CTにおける左房早期相と遅延相の解剖学的特徴の比較
- (2) 中央一括審査について(変更の報告)
事務局から、各倫理審査委員会において下記2件の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: セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率
研究代表者: 日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史
倫理審査委員会: 日本医科大学中央倫理委員会

- ②実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：LCH-12 登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究
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 血液腫瘍科 塩田 曜子
倫理審査委員会：国立成育医療研究センター倫理審査委員会

II 審議事項

- (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
研究分担者から、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。

①医学部 泌尿器科学 1件

(2) 新規申請

①実施責任者：医学部 麻酔科学 助教 竹下 利奈

研究課題名：産科危機的出血に対するフィブリノゲン製剤投与の検討

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

本研究は産婦人科との関連が深いため、産婦人科との共同研究にすることについて検討すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮

情報公開文書について、麻酔科に加え、産婦人科のホームページにも公開するよう検討すること。

*オプトアウト文書

タイトル

「当院」→「当院産婦人科」に修正すること。

3. 研究機関

実施する診療科名まで記載すること。

6. 研究の方法

フィブリノゲン製剤を使用していない方のデータ収集方法についても記載すること。

②実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 学内講師 蜂須賀 明子

研究課題名：真の ICU-AW 発症率とその予後に関する調査

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

21. 侵襲を伴う場合、健康被害に対する補償の有無とその内容

「補償」とは金銭に関わる内容を意味するため、本研究では健康被害に対する金銭的な補償は無い旨を追記すること。

*アンケート

全般的

アンケートの記名について、匿名性の観点から検討すること。

(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 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名：JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究
研究代表者：国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門冠疾患科 片岡 有
倫理審査委員会：国立研究開発法人国立循環器病研究センター 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。
- ②実施責任者：医学部 第1外科学 助教 森 泰寿
研究課題名：胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する
多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン（Tokyo Guideline）
改訂に向けた先行研究
研究代表者：帝京大学医学部外科学講座 佐野 圭二
倫理審査委員会：帝京大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。
- 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：日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1日1回吸入型トリプル療法の有用性
および安全性の研究（TRACK study）に参加した研究対象者の後追跡に関する
多施設共同前向き観察研究
研究代表者：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門 川山 智隆
倫理審査委員会：久留米大学医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。
- ④実施責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
研究代表者：愛知医科大学 祖父江 元
倫理審査委員会：愛知医科大学医学部倫理委員会
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：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした、GBS 発症 52週時点のエクリズマブ
の長期効果（生活の質および患者報告）を評価する観察研究
研究代表者：アレクシオンファーマ合同会社 研究開発統括本部 Japan Project Team Lead
石田 裕一
倫理審査委員会：特定非営利活動法人 MINS 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。
- ⑥実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：切除不能・再発大腸癌 3次治療に対する FTD/TPI+Bevacizumab 併用療法の
バイオマーカー探索試験
研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史
倫理審査委員会：日本医科大学中央倫理委員会
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(4) 変更申請

変更申請 12 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 眼科学 助教 成瀬 翔
研究課題名：当院における minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) の治療成績評価
- 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：特発性間質性肺炎の前向きレジストリ構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
研究代表者：浜松医科大学内科学第二講座 須田 隆文
- 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：多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
研究代表者：名古屋大学医学部呼吸器内科 橋本 直純
- 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
研究代表者：国立がん研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一
- ⑤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：脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを用いた脳卒中診療に関する調査研究
- 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：リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノム解析を用いた定量的評価と病態解明の研究
- ⑦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：J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study)
「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」
研究代表者：奈良県立医科大学小児科 野上 恵嗣
- ⑧実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
研究課題名：JCOG1807CA1: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究
研究代表者：国立がん研究センター東病院呼吸器外科 坪井 正博
- ⑨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

- ⑩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：多施設共同研究「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」
研究代表者：鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科 吉本 幸司
- ⑪実施責任者：医学部 救急科 助教 濱田 大志
研究課題名：大腿骨転子部骨折術中の整復ツール挿入箇所安全域の検討
～血管造影 CT における外側大腿回旋動脈の解剖学的位置関係の評価～
- ⑫実施責任者：医学部 麻酔科学 助教 濱田 高太郎
研究課題名：区域麻酔の有無による麻酔使用量の違いとその副次効果の調査（後ろ向き）

(5) 終了報告

研究の終了2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・スミスクライン株式会社
- ②実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓
研究課題名：肺泡マクロファージのフェノタイプ毎の貪食能と下気道細菌叢に着目した
慢性下気道感染症の病態解明
研究代表者：和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 山本 信之

(6) その他（終了報告 取り下げ）

研究終了の取り下げを承認した。

- ①実施責任者：医学部 麻酔科学 助教 濱田 高太郎
研究課題名：区域麻酔の有無による麻酔使用量の違いとその副次効果の調査（後ろ向き）