

## 2022年度 第8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11月2日(水) 14:45~16:00
- 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7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 脳神経外科学 助教 高松 聖史郎

研究課題名: 典型的三叉神経痛におけるリスクファクターと解剖学的特徴の検討

研究代表者: 医学部 脳神経外科学 高松 聖史郎(本学代表)

##### (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4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 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

##### ②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: 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター倫理委員会

- ③実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
 研究課題名：BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた  
 観察 研究(BEETS 試験)： JACCRO CC-18  
 研究代表者：聖マリアンナ医科大学 医学部臨床腫瘍学講座 砂川 優  
 倫理審査委員会：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会
- ④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 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

## II 審議事項

### (1)-1 新規申請

- 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：軽症 COVID-19 における抗ウイルス薬の後遺症に対する効果に関する観察研究  
 研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学 高園 貴弘  
 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

16. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法  
 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続方法を追記すること。
17. インフォームド・アセントを受ける場合の手続方法  
 研究対象者の選定方針の項目では、研究対象者の年齢は18歳以上となっているため、  
 整合性をとること。

- ②実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
 研究課題名：大腸菌による上部尿路感染症に罹患した乳幼児に対する膀胱尿管逆流保有予測  
 スコアの診断精度評価に関する前方視的検討  
 研究代表者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之 (本学代表)  
 審査結果：「承認」とする。

- ③実施責任者：医学部 放射線科学 助教 藤崎 瑛隆  
 研究課題名：関節リウマチ診療における新たな MRI 撮像技術 (ゼロエコー時間 MRI および  
 超短エコー時間 MRI) の臨床評価  
 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  
 共同研究者の役割を記載すること。

##### \*説明文書

5. 研究の方法について  
 ZTE 法の撮像を行うことで、通常の医療行為より検査時間が5分長くなることを  
 追記すること。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

CT検査は、研究目的ではなく診療上必要な方に行う旨を明記すること。

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について

【研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法について】

「補償」とは金銭に関わる内容を意味するため、研究計画書と整合性をとり、適切な文章に修正すること。

④実施責任者：医学部 精神医学 学内講師 小西 勇輝

研究課題名：注意欠如多動症患者の運転技能に与える影響の検討

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]

\*説明文書

2. 研究責任者

名古屋大学が共同研究機関であることを追記すること。

⑤実施責任者：大学病院 腎センター 准教授 宮本 哲

研究課題名：抗好中球細胞質抗体関連血管炎における治療反応性の検討

Treatment in patients with ANCA-related vasculitis  
-a multi-center cohort study, 4U-AAV study-

研究代表者：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 腎臓内科学 西野 友哉

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

11. 学長への報告

中止基準について、目標症例数を定めないこととの整合性をとること。

\*説明文書

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

「同意を取り消すこと」を「同意撤回すること」に修正すること。

⑥実施責任者：大学病院 臨床研究推進センター センター長、診療教授 岡田 洋右

研究課題名：2型糖尿病の重症低血糖高リスク患者での持続血糖モニタリング（CGM）を用いた無自覚性低血糖実態調査

研究代表者：徳島大学 松久 宗英

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

別紙

【共同研究機関】の「\*」の一文を削除すること。

(1)-2 新規申請（既存試料・既存情報の提供のみ）

- ①実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名：急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究  
研究代表者：国立感染症研究所感染症疫学センター 高梨 さやか  
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 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究（CONDUCTOR Study）  
研究代表者：国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之  
倫理審査委員会：国立研究開発法人国立がん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2内科学 教授 片岡 雅晴  
研究課題名：循環器疾患における ePRO の有用性の研究  
研究代表者：慶應義塾大学医学部 放射線科学（診断）陣崎 雅弘  
倫理審査委員会：慶應義塾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。

(3) 変更申請

①～②及び④～⑫については「承認」し、③については、変更内容を委員長が再確認することで「承認」とした。

- 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（本学代表 中央一括審査）
- 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：患者レジストリを利用した IgG4 関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究を用いた定量的評価と病態解明の研究  
研究代表者：九州大学大学院歯学研究院 口腔顎顔面病態学講座 顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司
- ③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学 今福 信一

- ④実施責任者：医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志  
 研究課題名：JCOG1708 特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
 研究代表者：広島大学病院腫瘍外科 岡田 守人
- 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：JCOG1916 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
 研究代表者：国立癌研究センター中央病院 呼吸器外科 渡辺 俊一
- ⑥実施責任者：大学病院 脳神経内科 准教授 岡田 和将  
 研究課題名：日本人多発性硬化症患者における疫学調査  
 研究代表者：九州大学大学院医学研究院 神経内科学 磯部 紀子
- 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：CorEvitas 関節リウマチ（RA）レジストリの構築  
 研究代表者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科 山中 寿
- ⑧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（RA）FIRST レジストリの構築  
 The Registry for Further Improvement of Rheumatoid arthritis Treatment  
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉（本学代表）
- ⑨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）LOOPS レジストリの構築」  
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉（本学代表）
- ⑩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（RA）の治癒を目指した病的細胞の探索  
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉（本学代表）
- ⑪実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
 研究課題名：相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績  
 研究代表者：京都大学大学院医学研究科 泌尿器科 赤松 秀輔
- ⑫実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 山崎 啓  
 研究課題名：慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性についての後方視的検討

(4) 終了報告

研究終了2件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 精神医学 助教 岡本 直通  
 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 岡本 直通（本学代表）

②実施責任者：医学部 放射線科学 講師 林田 佳子

研究課題名：機械学習を用いた CTtexture 解析の有用性の検討：限局型自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別