

## 2022年度 第10回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

- 1 日時 2023年1月6日(金) 14:30~16:00
- 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、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 報告事項

- (1) 2023年度4月臨床研究審査委員会開催日程(案)について  
事務局から、2023年度第1回の臨床研究審査委員会を4月5日(水)に開催する旨の報告があった。

#### II 審議事項

- (1) 2022年度第9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: 大学病院 放射線治療科 助教 森崎 貴博  
研究課題名: 骨転移に対する緩和照射を行った症例の予後予測の有無と予後予測と実際の疼痛再燃率の相関に関する後ろ向き研究
- (2) 有害事象報告(観察研究/他施設で発生した事象)  
第1内科学 宮田医師から、下記の研究において、他機関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)

- (3) 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：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：MOONLIGHT 研究  
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

- (4) 中央一括審査について（中止の報告）  
事務局から、下記の倫理審査委員会において研究の中止が承認された旨の報告があった。

①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

## II 審議事項

### (1) 新規申請

- ①実施責任者：医学部 脳神経外科学 助教 梅村 武部  
研究課題名：脳卒中、脳外傷、脳腫瘍治療後の両立支援による職場復帰に関する  
多施設前向き研究  
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

#### 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

両立支援科を受診しなくても研究対象者となることを明確に記載すること。

- ②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：高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究  
研究代表者：日本肥満症治療学会・学術研究推進委員会  
仁生会甲南病院院長（兼）滋賀医科大学 非常勤講師 山本 寛  
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

データ管理を行う者の役割・責任に「データ管理」を記載すること。

(2) 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

下記 10 件の研究について、本学で研究を実施することを「承認」した。

- 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：減量・代謝改善手術後に COVID-19 に感染した症例の検討  
研究代表者：大分大学グローバル感染症研究センター 太田 正之  
倫理審査委員会：大分大学医学部倫理委員会
- ②実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子  
研究課題名：進行期乳房外パジェット病に対する全身薬物療法の効果に関する  
多施設共同後向き研究  
研究代表者：熊本大学病院皮膚科 福島 聡  
倫理審査委員会：熊本大学倫理委員会
- 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：結腸・直腸がん遠隔転移治癒切除後の ctDNA 陽性患者を対象として  
mFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6 療法の有効性を比較する  
ランダム化第 II 相試験 (AURORA Study)  
研究代表者：九州大学病院 消化管外科(2) 沖 英次  
倫理審査委員会：九州大学病院臨床試験倫理審査委員会
- ④実施責任者：大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 渡邊 俊介  
研究課題名：在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築  
研究代表者：大阪母子医療センター 平野 慎也  
倫理審査委員会：地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪母子医療センター倫理委員会
- ⑤実施責任者：医学部 小児科学 准教授 山本 幸代  
研究課題名：Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES) :  
日常診療下でヒト成長ホルモン (hGH) 治療を受けている患者を対象とした多国籍,  
非介入前向きコホート研究  
研究代表者：国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 堀川 玲子  
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
- ⑥実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：小児がんサバイバーにおける quality of life ならびにサルコペニア・  
神経心理学的合併症・心臓健康管理に関する WEB アンケート調査  
研究代表者：日本小児がん研究グループ (JCCG)  
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座  
足立 壮一  
倫理審査委員会：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会

- ⑦実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名：わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究  
 研究代表者：日本小児がん研究グループ(JCCG)  
 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座  
 足立 壮一  
 倫理審査委員会：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会
- ⑧実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名：わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究  
 研究代表者：日本小児がん研究グループ(JCCG)  
 京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻臨床系医療科学講座  
 足立 壮一  
 倫理審査委員会：名古屋大学大学院医学系研究科・医学部附属病院生命倫理審査委員会
- ⑨実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名：JACLS における再発 T 細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究  
 研究代表者：浜松医科大学 小児科 坂口 公祥  
 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
- ⑩実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名：小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)  
 研究代表者：兵庫医科大学 小児外科 大植 孝治  
 倫理審査委員会：兵庫医科大学倫理審査委員会

(3) 大学倫理委員会からの移行

大学倫理委員会からの移行 2 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣  
 研究課題名：3次元心エコー図法を用いた二次性左室リモデリングによる僧帽弁逸脱の偽正常化の研究
- 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：肺癌患者における上皮増殖因子受容体 (EGFR) とその関連遺伝子の変異の解析

(4) 変更申請

①、②及び④～⑧については「承認」とし、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：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
 研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索  
 研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 遺伝統計学 岡田 随象

- 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：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）  
における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究
- ③実施責任者：医学部 眼科学 学内講師 松下 五佳  
研究課題名：眼底反射光測定法を用いた黄斑色素濃度の解析
- ④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）
- ⑤実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行  
研究課題名：家族性大腸腺腫症（FAP）に関する後方視的多施設共同二次研究  
研究代表者：市立豊中病院 がん診療部 富田 尚裕
- ⑥実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行  
研究課題名：後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する  
消化器内視鏡研究  
研究代表者：市立豊中病院 がん診療部 富田 尚裕
- ⑦実施責任者：医学部 脳卒中血管内科学 教授 田中 優子  
研究課題名：J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の  
医療の質評価事業：Close The Gap - Stroke」  
研究代表者：九州大学病院脳神経外科 西村 中
- ⑧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