

2022年度 第11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2月1日(水) 15:40~17:10
- 2 場所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(13名)
学内：藤野、中山、足立、高橋、榎本
学外：阿部、伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元

一般事項

I 報告事項

- (1) 2023年度 産業医科大学臨床研究審査委員会 開催日程(案)について
事務局から、2023年度の臨床研究審査委員会開催日程について、報告があった。
- (2) 2022年度 第2回「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」について
事務局から、2022年度 第2回「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3月20日及び22日に開催する旨の報告があった。
- (3) 倫理審査デジタル申請システムの導入開始について
事務局から、倫理審査デジタル申請システムを2023年4月1日から導入することの報告があった。

II 審議事項

- (1) 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(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、副委員長及び榎本委員による迅速審査の結果、③については「承認」とし、①、②及び④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」とした旨の報告があった。
 - ①実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：急性膵炎における予後因子の検討
 - 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：新型コロナワクチン接種後の間質性肺疾患急性増悪に関する研究
 - ③実施責任者：大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名：肺癌による閉塞性肺炎の臨床的特徴の後方視的検討

- ④実施責任者：大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名：肺炎患者における肺炎球菌検出症例における臨床・細菌学的検討

(2) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、下記2件の研究について、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 第1内科学 准教授 中山田 真吾
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

- ②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

(3) モニタリング報告（研究実施中）

事務局から、下記の研究においてモニタリング報告書が提出され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) 新規申請

- ①実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名：妊婦のエクオール産生能における周産期疾患との関連性について
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

1. 研究課題名

研究計画書の課題名と異なるため整合性をとること。

4. 研究の背景・目的・意義

医療用語に説明書きを追加するなど、研究対象者がわかりやすい文章に修正すること。

5. 研究の方法について
 - ・残余検体を使用する旨を明記すること。
 - ・「PMS」が何かを追記すること。
6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について
 - 「妊婦さんを対象です」を「妊婦さんを対象としています」に修正すること。
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
 - ・【研究対象者の利益について】
 - エクオール産生能の検査結果から研究対象者が得られる利益について具体的に記載すること。
 - ・【研究対象者の負担及び予測されるリスクについて】
 - 「個人情報厳重に管理されます」以下の文章を削除すること。
 - ・【研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について】
 - 「随時対応」の内容を具体的に記載すること。
20. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について
 - 監督方法を記載すること。

(2) 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

下記8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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症合併例の疫学および
 予後予測因子の検討
 研究代表者：長崎大学病院 感染症医療人育成センター 井出 昇太郎
 倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会
- ②実施責任者：医学部 脳神経内科 准教授 岡田 和将
 研究課題名：実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎
 スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャート
 レビュー研究（SAkuraBeyond）
 研究代表者：一般財団法人 脳神経疾患研究所 附属 総合南東北病院
 一般財団法人 脳神経疾患研究所 多発性硬化症・視神経脊髄炎センター
 藤原 一男
 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
- ③実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
 研究課題名：術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究
 研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野 浩昭
 倫理審査委員会：山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等
 倫理審査委員会
- ④実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
 研究課題名：膵尾部癌の腫瘍占拠部位によるリンパ節郭清範囲の妥当性に関する
 多機関共同研究
 研究代表者：大分大学 消化器・小児外科学講座 猪股 雅史
 倫理審査委員会：大分大学医学部倫理委員会

- ⑤実施責任者：医学部 第1外科学 学内講師 井上 譲
 研究課題名：「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした
 トラストズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究
 研究代表者：昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷 純司
 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
- ⑥実施責任者：大学病院 感染制御部 部長 鈴木 克典
 研究課題名：病院内環境での感染性 SARS-COV-2 の検出
 研究代表者：大村智記念研究所 感染制御研究センター 花木 秀明
 倫理審査委員会：北里大学北里研究所病院研究倫理委員会
- ⑦実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
 研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による irAE 胆管炎の実態調査
 研究代表者：京都大学医学部附属病院 消化器内科 塩川 雅広
 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
- ⑧実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
 研究課題名：膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の
 穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査
 研究代表者：和歌山県立医科大学 内科学第二講座 北野 雅之
 倫理審査委員会：和歌山県立医科大学倫理審査委員会

構成委員から、中央一括審査に係る研究を本学が共同研究機関として参画するかについての審議を行うための資料として、代表機関で審査された際の議事録及び審査された倫理審査委員会の構成要件を明確にできる資料が必要ではないかとの意見があった。

藤野委員長から、この意見を踏まえて、中央一括審査における代表研究機関の倫理審査委員会資料(構成メンバー・成立要件・議事録等)について今後検討していくこととしたい旨の発言があった。

(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 精神医学 教授 吉村 玲児
 研究課題名：職域のうつ病回復モデル開発
 ～うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～
 研究代表者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児 (本学代表)
- ②実施責任者：大学病院 歯科・口腔外科 准教授 宮脇 昭彦
 研究課題名：疫学調査「口腔がん登録」
 研究代表者：信州大学医学部 歯科口腔外科 栗田 浩

(4) 変更申請

変更申請 5 件を「承認」した。

- 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：医療的ケアを要する先天性心疾患児の就園状況の調査：
インクルーシブ教育実現に向けて
研究代表者：大学病院 総合周産期母子医療センター 清水 大輔
(本学代表 中央一括審査)
- ②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：脳腫瘍における臨床的特徴と予後予測因子の解明
- ③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：脳腫瘍に対する 5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における
蛍光所見と臨床的特徴
- ④実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 柴田 英治
研究課題名：インスリン抵抗性が胎盤栄養素および水銀輸送機能に与える影響の研究
研究代表者：医学部 産科婦人科学 柴田 英治 (本学代表)
- ⑤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

(5) 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 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名：ヒト間葉系腫瘍に対する新規診断マーカーの探索