

## 2022年度 第12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3月1日(水) 15:00~16:00
- 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、樫本  
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) 2022年度「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  
藤野委員長から、2022年度「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。

#### II 審議事項

- (1) 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(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、③については「承認」とし、①及び②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 脳神経外科学 助教 梅村 武部

研究課題名: 脳主幹動脈閉塞に対し血栓回収を施行した症例のADC値の検討

②実施責任者: 大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明

研究課題名: 3次元心エコー図を用いた奇異性低圧較差重症大動脈弁狭窄症における  
自然歴の解明

③実施責任者: 医学部 放射線科学 講師 井手 智

研究課題名: 神経変性疾患における高分解能MRIの有用性の検討

(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3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 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 難病治療研究センター 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
- 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：全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究（J-STAR）  
研究代表者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆  
倫理審査委員会：日本医科大学中央倫理委員会

(3) 有害事象報告（観察研究／他機関で発生した事象）

事務局から、下記研究の有害事象報告書の第2報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)-1 新規申請

- ①実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 助教 森山 利幸  
研究課題名：がん患者の嚥下リハビリテーションにおける嚥下造影検査の有用性の研究  
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

3. 実施概要

2) 研究の目的及び意義

研究目的を「生命予後に関連することを示す」から「生命予後に関連するか否かを検討すること」に修正すること。

#### 4. 実施計画

##### 1) 方法

##### d) -2 副次評価項目

情報公開用文書と整合性をとり、「入院中の食事内容」を記載すること。

#### 10. 研究対象者から採取した試料及び個人情報の取扱い

##### 2) 廃棄方法

オプトアウトによって対象者が利用拒否を申し出た時点で対象者の意思は示されているため、それ以上の意思確認を行う表現となっている記載を削除すること。

#### (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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

代理説明者：助教 川口 貴子

研究代表者：近畿大学病院 呼吸器・アレルギー内科 松本 久子

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]

##### \* 研究倫理申請書

##### 4. 収集・提供を行う試料・情報の種類

情報公開用文書と整合性をとり、対象者の選定基準を記載すること。

##### \* 情報公開用文書

##### 全般的

「感染エピソード」をわかりやすい言葉に修正すること。

##### 5. 研究の目的と意義

目的と意義を小項目に分けて記載すること。

##### ② 実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔

研究課題名：経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査

研究代表者：慶応義塾大学産科婦人科 田中 守

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]

##### \* 情報公開用文書

##### 6. 研究の方法

取得する診療録データの項目を記載すること。

##### ③ 実施責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之

研究課題名：原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究

研究代表者：神奈川県衛生研究所 多屋 馨子

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]

##### \* 研究倫理申請書

##### 3. 試料・情報の収集・提供の方法及び機関

「調査対象」について、情報公開用文書と整合性をとり記載すること。

4. 収集・提供を行う資料・情報の種類

「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書・記録」と整合性をとり「髄液検査データ」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 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：神経筋疾患・神経変性疾患における電気生理学的検査の有用性に関する研究

研究代表者：国立病院機構箱根病院 脳神経内科 阿部 達哉

倫理審査委員会：国立病院機構箱根病院倫理審査委員会

(3) 変更申請

変更申請 15 件を「承認」した。

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：早産児に対するロタウイルスワクチン接種の有効性およびNICU・GCUでの接種の安全性の検討

研究代表者：医学部 小児科学 保科 隆之（本学代表）

②実施責任者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓

研究課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究

研究代表者：医学部 衛生学 教授 辻 真弓（本学代表）

③実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 講師 伊藤 英明

研究課題名：疾患別リハビリテーションにおける各評価指標の臨床的有用性とリハビリテーションの効果に関する包括的研究

④実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 講師 伊藤 英明

研究課題名：脳卒中後片麻痺の改善と生化学的因子との関連についての研究

⑤実施責任者：医学部 整形外科 教授 酒井 昭典

研究課題名：手根管症候群の診断基準策定のための多施設共同研究：頸椎症との鑑別

研究代表者：帝京大学医学部 神経内科学講座 園生 雅弘

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：家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験（J-FAPP StudyIII-2）

研究代表者：京都府立医科大学 分子標的予防医学 石川 秀樹

⑦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：口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討

- ⑧実施責任者：医学部 小児科学 助教 中島 健太郎  
 研究課題名：ダウン症候群における免疫異常の病態解明  
 研究代表者：九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野 大賀 正一
- ⑨実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊  
 研究課題名：SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ  
 作成のための前向き多施設共同研究 (SCRUM-Japan Registry)  
 研究代表者：国立がん研究センター東病院 大津 敦
- 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：PD-1 アゴニスト抗体の治療標的となる疾患の選択に関する研究  
 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 第1内科学 教授 田中 良哉  
 研究課題名：種々の自己免疫疾患末梢血のイムノフェノタイプ解析  
 研究代表者：医学部 第1内科学 田中 良哉 (本学代表)
- ⑫実施責任者：医学部 神経内科学 講師 兒玉 直樹  
 研究課題名：摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出  
 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 行動医学研究部 関口 敦
- ⑬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：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
- ⑭実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之  
 研究課題名：眼科疾患における遺伝子解析
- ⑮実施責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
 研究課題名：全国原発性肝癌追跡調査  
 研究代表者：日本肝癌研究会 日本肝癌研究会追跡調査委員会 江藤 正俊

(4) 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 小児科学 教授 楠原 浩一  
 研究課題名：インヒビター非保有血友病 A 患者・家族が実感する  
 エミシズマブ (ヘムライブラ®) の QOL 改善効果の調査  
 研究代表者：医学部 小児科学 楠原 浩一 (本学代表)
- ②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：国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子  
 Fc 融合タンパク質 (rFVIIIIFc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究  
 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)  
 研究代表者：サノフィ株式会社

(5) 進捗状況報告

研究の進捗状況報告 7 件を「承認」した。

- ①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：エミシズマブ定期投与中の FVIII インヒビターを保有しない先天性血友病 A 患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究  
研究代表者：東京医科大学 臨床検査医学分野 天野 景裕  
奈良県立医科大学 小児科学教室 野上 恵嗣  
広島大学病院 輸血部／血友病診療センター 藤井 輝久
- ②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：レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査：J-ASPECT study  
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation of Comprehensive stroke center in Japan)  
研究代表者：国立循環器病研究センター 飯原 弘二
- ③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：血友病保因者の実態調査  
研究代表者：久留米大学医学部小児科学講座 松尾 陽子
- ④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：九州大学大学院 脳神経外科 西村 中
- ⑤実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究 (J-STAR)  
研究代表者：日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆
- ⑥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)
- ⑦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