

2023年度第3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6月7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(12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、安元
- 欠席者(1名)
学外: 三好

一般事項

I 報告事項

(1) 事務局報告

事務局から、本学が許可する研究期間について、本学で審査が行われた研究は3年間を研究期間とし、他機関で審査された研究(研究代表機関に中央一括審査を依頼した研究)は他機関の倫理審査委員会で承認された期間を研究期間として、年1回の研究進捗状況等報告書の提出により適正な研究管理を行っていく旨の説明があった。

II 審議事項

- (1) 2023年度第2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、①については「承認」とし、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研究責任者: 医学部 眼科学 准教授 永田 竜朗
研究課題名: 中心性漿液性脈絡膜網膜症の治療成績についての検討
- ②研究責任者: 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名: 腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術での腹膜高位切開法の評価

II 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査

① 研究責任者：医学部 第2内科学 准教授 荻ノ沢 泰司

研究課題名：体組成計付き体重計の抵抗値データを用いて、AIにて心不全の早期発見を試みる

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

5. 研究の目的と意義

抵抗値と体の水分量の関連及び、体の水分量と心不全の重症度の関連について、わかりやすく記載すること。

② 研究責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

研究課題名：光干渉断層観察システムをリアルタイムで用いた眼科手術の有用性の検討

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

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

手術の有用性を評価する時期について、情報公開用文書の記載と整合性をとること。

なお、委員から、研究開始後に研究対象者より直接取得するデータについて、説明文書ではなく情報公開用（オプトアウト）文書を用いることでよいのかとの質問があった。これに対して藤野委員長から、通常診療で得られたデータのみを使用する観察研究であり、研究を開始するにあたっての適切な同意を得るための説明において、情報公開用（オプトアウト）文書を用いることは、改正された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に即しており、問題ない旨の説明があった。

(2) 本学審査（既存試料・既存情報の提供のみ）

① 研究責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子

代理説明者：診療助教 守田 弘美

研究課題名：小児血液悪性疾患を対象とした晩期心臓合併症に関する研究

研究代表者：三重大学 小児科 天野 敬史郎

審査結果：「承認」とする。

- (3) 中央一括審査（本学が共同研究機関） 外部の審査機関で承認済
下記2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研究責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15
研究代表者：宮崎大学医学部 小児科 盛 武浩
倫理審査委員会：宮崎大学医学部 医の倫理委員会
- ②研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 鈴木 仁士
研究課題名：血友病性関節症に対する人工関節置換術の人工関節周囲感染発生に関する
後向き研究
研究代表者：奈良県立医科大学 リハビリテーション医学 稲垣 有佐
倫理審査委員会：奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

【変更申請】

- (1) 本学審査
変更申請 14 件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
研究代表者：医学部 小児科学 保科 隆之（本学代表）
- ②研究責任者：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
- ③研究責任者：大学病院 脳神経外科 助教 鈴木 恒平
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 花谷 亮典
- ④研究責任者：大学病院 脳神経外科 助教 鈴木 恒平
研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
(Japan Neurosurgical Database: JND)
研究代表者：山形大学先進がん医学講座 嘉山 孝正
- ⑤研究責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究
研究代表者：埼玉医科大学総合医療センター 是松 聖悟
- ⑥研究責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を
対象とした前方視的研究（CHM-14）
研究代表者：滋賀医科大学 小児科 多賀 崇

- ⑦研究責任者：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）
- ⑧研究責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究
研究代表者：福岡大学筑紫病院 小児科 吉兼 由佳子
- ⑨研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：全身性自己免疫疾患患者における带状疱疹サブユニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観察研究(ZosterJ)
- ⑩研究責任者：医学部 整形外科学 准教授 中村 英一郎
研究課題名：整形外科外来患者における運動器疾患による健康関連 QOL 低下に影響を及ぼす因子の検討
- ⑪研究責任者：医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志
研究課題名：JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
研究代表者：広島大学病院腫瘍外科 腫瘍外科 岡田 守人
- ⑫研究責任者：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 腫瘍外科 岡田 守人
- ⑬研究責任者：医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：弁輪形成術後三尖弁輪形態と術後の三尖弁逆流残存・再発との関係：3次元経食道心エコー図法による研究
- ⑭研究責任者：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患者における臨床症状と針筋電図所見の解析

(2) 本学審査（既存試料・既存情報の提供のみ）

既存試料・既存情報の提供のみの変更申請1件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志
研究課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
研究代表者：東京大学医科学研究所 村上 善則

- (3) 中央一括審査（本学が共同研究機関） 外部の審査機関で承認済
中央一括審査（本学が共同研究機関）の変更申請5件を「承認」した。

- ①研究責任者：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 壯一
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
- ②研究責任者：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 壯一
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
- ③研究責任者：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 壯一
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
- ④研究責任者：若松病院 リウマチ・糖尿病内科 助教 田中 健一
研究課題名：1型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討
研究代表者：長崎大学病院 内分泌・代謝内科 堀江 一郎
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会
- ⑤研究責任者：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：1型糖尿病におけるイプラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討
研究代表者：長崎大学病院 内分泌・代謝内科 堀江 一郎
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会

【終了報告】

研究の終了3件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名：原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究
(MG-Control study)
研究代表者：日本脳神経外科光線力学学会 会長 黒岩 敏彦
- ②研究責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名：Mesocytology study: 胸水検体による悪性胸膜中皮腫確定診断の可能性確認試験
研究代表者：兵庫医科大学 呼吸器外科 長谷川 誠紀

③研究責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
研究課題名：本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査
研究代表者：東北医科薬科大学 産婦人科学 渡部 洋

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 24 件を「承認」した。(別紙参照)

2023年度 第3回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告一覧

2023/6/7 (水)

	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	研究責任者		
				所属	職名	氏名
1	* UOEHCRB19-015	個別審査	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	第1内科学	教授	田中 良哉
2	* UOEHCRB19-016	一括審査 (共同) 【外部審査】	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	第1内科学	教授	田中 良哉
3	* UOEHCRB19-026	個別審査	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)	小児科学	講師	本田 裕子
4	* UOEHCRB20-015	個別審査	呼吸器疾患患者における小胞体ストレスによる持続性炎症の機序解明	呼吸器内科学	講師	山崎 啓
5	* UOEHCRB20-039	個別審査	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	泌尿器科学	教授	藤本 直浩
6	* UOEHCRB20-043	個別審査	JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	第2外科学	教授	田中 文啓
7	* UOEHCRB20-197	個別審査	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	衛生学	教授	辻 真弓
8	* UOEHCRB21-073	個別審査	小児肥満における免疫細胞(リンパ球分画)に関する検討	小児科学	学内講師	齋藤 玲子
9	* UOEHCRB21-076	個別審査	弁輪形成術後三尖弁輪形態と術後の三尖弁逆流残存・再発との関係：3次元経食道心エコー図法による研究	第2内科学	学内講師	岩瀧 麻衣
10	* UOEHCRB21-077	個別審査	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維症)のElastin代謝に関連した病態解明とその制御	呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
11	* UOEHCRB21-088	個別審査	小児リウマチ性疾患患児への免疫抑制薬投与によるリンパ球分画の変化と易感染性の検討	小児科	助教	伊藤 琢磨
12	* UOEHCRB21-090	個別審査	統合失調症の主観的QOLの推定	精神医学	教授	吉村 玲児
13	* UOEHCRB21-091	個別審査	リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測	第1外科学	教授	平田 敬治
14	* UOEHCRB21-150	個別審査	本邦における若年性皮膚炎症のコホート研究	小児科	助教	伊藤 琢磨
15	* UOEHCRB22-025	個別審査	大腿骨近位部骨折術後における5回の立ち上がりテスト(改訂版)の評価特性及び退院時歩行能力の予測精度	リハビリテーション医学	教授	佐伯 寛
16	* UOEHCRB22-048	一括審査 (共同) 【外部審査】	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 短題日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及び LUNA レジストリコホート研究 (MOONLIGHT研究)	リウマチ・糖尿病内科 (若松)	講師	福與 俊介
17	* UOEHCRB22-050	個別審査	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	泌尿器科学	教授	藤本 直浩
18	* UOEHCRB22-058	一括審査 (共同) 【外部審査】	間質性肺疾患を対象とした肺炎発症を規定する細胞表面マーカー、IgGサブクラス分画探索研究	呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
19	* UOEHCRB22-059	一括審査 (共同) 【外部審査】	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(LCH-12-LTFU)	小児科学	講師	本田 裕子
20	* UOEHCRB22-060	一括審査 (共同) 【外部審査】	日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究 (JPLSG-LCH-19-Histio)	小児科学	講師	本田 裕子
21	* UOEHCRB22-064	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児科学	講師	本田 裕子
22	* UOEHCRB22-036	一括審査 (代表)	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機関前向き登録 (JSTM-PAN01LA)	放射線治療科	准教授	大栗 隆行
23	* UOEHCRB20-054	一括審査 (共同) 【外部審査】	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	第2内科学	学内講師	岩瀧 麻衣
24	* UOEHCRB22-039	個別審査	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリ研究	第2内科学	教授	片岡 雅晴