

2023年度 第4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7月5日(水) 15:45~17:00
 - 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、榎本
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 審議事項

- (1) 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(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、①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、②については、「承認」とした旨の報告があった。

①研究責任者: 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚
研究課題名: 脳損傷者の社会復帰に関する調査

②研究責任者: 若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名: スポーツ肘障害(離断性骨軟骨炎および内側側副靭帯損傷)に対する人工骨及び人工靭帯を用いた手術成績の検討

- (2) 有害事象(他施設で発生した事象/観察研究/本学代表)

第1内科学 神田医師から、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

【新規申請】

(1) 本学審査

- ① 研究責任者：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：深層学習に基づき 12 誘導心電図記録から大動脈弁閉鎖不全症の重症度を評価する
人工知能モデルの精度の検証：外部評価での検討
研究代表者：国立台湾大学 循環器科 助教 Li-Tan Yang
審査結果：「承認」とする。

- ② 研究責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名：Scleral needling 法による硝子体手術症例の強膜創閉鎖
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

3. 研究の背景・目的・意義について

3.2 目的

針の大きさの記載について、情報公開用文書の記載と整合性をとり、「0.2mm程度の」を「0.2mmもしくは0.3mm程度の」に修正すること。

4. 研究の方法について

研究対象者は、針の種類を選択できないこと及び針の種類の違いによる創の閉鎖状態について十分なエビデンスが得られていないことを追記するとともに、使用する針の種類による予後に対して患者さんが不安を抱くことがないような説明を追記すること。

* 情報公開用文書

5. 研究の目的と意義

説明文書の修正と同様に、研究対象者は、針の種類を選択できないこと及び針の種類の違いによる創の閉鎖状態について十分なエビデンスが得られていないことを追記するとともに、使用する針の種類による予後に対して患者さんが不安を抱くことがないような説明を追記すること。

(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 第1内科学 教授 田中 良哉
代理説明者：助教 鳥本 桂一
研究課題名：骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究
研究代表者：大阪大学 小児科学 窪田 拓生
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

提供する情報の項目に「内分泌機能検査」を追記すること。

②研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：過敏性肺炎の全国疫学調査
研究代表者：東京医科歯科大学 統合呼吸器病学 宮崎 泰成
審査結果：「承認」とする。

③研究責任者：医学部 第3内科学 助教 本間 雄一
研究課題名：原発性胆汁性胆管炎(原発性胆汁性肝硬変(旧))全国調査
研究代表者：帝京大学 医学部内科学講座 田中 篤
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

「肝不全への進行や肝移植が必要となる場合があります。」について、患者さんにとって、よりわかりやすい文章に修正すること。

(3)-1 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4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 准教授 保科 隆之
研究課題名：わが国における腸重積症のサーベイランスの実施
研究代表者：国立感染症研究所 感染症疫学センター・予防接種総括研究官・神谷 元
倫理審査委員会：国立感染症研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会

②研究責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
代理説明者：助教 東島 克佳
研究課題名：リアルワールドデータを用いた進行性尿路上皮癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究
研究代表者：九州がんセンター 泌尿器・後腹膜腫瘍科 古林 伸紀
倫理審査委員会：独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター倫理委員会

③研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：非壊死性絞扼性腸閉塞の画像診断と予後：急性腹症診療ガイドライン改訂の準備と人工知能を用いた新規診断法の開発
研究代表者：日本医科大学病院 消化器外科 山田 岳史
倫理審査委員会：日本医科大学中央倫理委員会

④研究責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
代理説明者：助教 小山 倫太郎
研究課題名：肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期
-免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-
研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
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

(3)-2 中央一括審査（本学が共同研究機関／個別審査から一括審査へ変更）

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研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
代理説明者：助教 神田 友梨恵
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 RADDAR-J [7]
研究代表者：九州大学大学院 歯学研究院 中村 誠司
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

【変更申請】

(1) 本学審査

変更申請 12 件を「承認」した。

- ①研究責任者：大学病院 小児科 助教 多久 佳祐
研究課題名：発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討
研究代表者：大学病院 小児科 多久 佳祐（本学代表）
- ②研究責任者：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(NCNP) 関口 敦
- ③研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート研究 (The TRAIT study)
A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (The TRAIT study).
研究代表者：グラクソ・スミスクライン株式会社 (GSK) バリュエビデンス&アウトカムズ部門
呼吸器 バリュエビデンスリード 石井 健男
- ④研究責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 川口 貴子
研究課題名：びまん性肺疾患に特異的な核酸・タンパクの探索
- ⑤研究責任者：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 内分泌・代謝内科 松久 宗英
- ⑥研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：ループス低疾患活動性状態達成と SLE アウトカム改善に関する国際多施設前向き観察研究「アジア太平洋ループスコラボレーション Lupus Low Disease Activity State (LLDAS) 研究」
研究代表者：モナシュ大学（メルボルン/オーストラリア） エリック・モランド

- ⑦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）
- ⑧研究責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
 研究課題名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察する
 レジストリ研究 J-ROCK 試験
 研究代表者：ヤンセンファーマ株式会社 メディカルアフェアーズ本部 Frances Chang
- ⑨研究責任者：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 辻 真弓（本学代表）
- ⑩研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：IgG4 関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する
 多施設前向き共同研究
 研究代表者：九州大学 私学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司
- ⑪研究責任者：医学部 第2外科学 助教 森 将鷹
 研究課題名：人工知能を用いた循環腫瘍細胞の画像判定システム構築
 研究代表者：医学部 第2外科学 森 将鷹（本学代表）
- ⑫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帯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)
- (2) 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6件を「承認」した。
- ①研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
 研究課題名：結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後の ctDNA 陽性患者を対象として
 mFOLFOXIRI+Bevacizumab 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
- ②研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
 研究課題名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -呼吸器領域感染症-
 研究代表者：昭和大学医学部内科学講座 臨床感染症学部門 時松 一成
 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

- ③研究責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対するラジウム-223 治療の多施設共同
前向き観察研究 (KYUCOG-1901)
研究代表者：九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野 江藤 正俊
倫理審査委員会：特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会
- ④研究責任者：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 臨床研究部 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研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)
研究代表者：国立がんセンター東病院 消化管内科 小谷 大輔
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
- ⑥研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク Stage II 及び低リスク Stage III 結腸癌治癒
切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較する
ランダム化第 III 相比較試験 (VEGA trial)
研究代表者：国立がんセンター東病院 消化管内科 中村 能章
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

【終了報告】

研究の終了 1 件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析
研究代表者：川崎医科大学 免疫腫瘍学教室 岡 三喜男

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 21 件を「承認」した。(別紙参照)

2023年度 第4回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告一覧

2023/7/5 (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	* UOEHCRB19-027	個別審査	当院における消化器領域に発生した免疫関連有害事象 (irAE) の臨床病理学的検討	消化管内科、肝胆膵内科	助教	久米井 伸介
2	* UOEHCRB20-012	個別審査	希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究	小児科学	助教	福田 智文
3	* UOEHCRB20-040	個別審査	アルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2) 遺伝子多型が変形性関節症および骨形態に与える影響	整形外科科学	学内講師	田島 貴文
4	* UOEHCRB20-042	個別審査	IgG4関連涙腺・唾液腺炎の診断における顎下腺超音波検査の有用性に関する多施設前向き共同研究	第1内科学	教授	田中 良哉
5	* UOEHCRB20-052	一括審査 (共同) 【外部審査】	血小板減少を呈する患者における酵素測定法におけるゴーシェ病スクリーニング	小児科学	助教	福田 智文
6	* UOEHCRB20-057	個別審査	ポーラステム周囲の詳細な骨反応評価	人工関節センター	准教授	川崎 展
7	* UOEHCRB20-059	個別審査	成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン研究	血液内科	准教授	塚田 順一
8	* UOEHCRB20-065	個別審査	内視鏡下経鼻的頭蓋底腫瘍摘出術における視覚誘発電位モニタリングの有用性	脳神経外科学	講師	中野 良昭
9	* UOEHCRB20-066	個別審査	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	第1内科学	教授	田中 良哉
10	* UOEHCRB20-068	個別審査	白血病におけるABO式血液型抗原量低下の原因解明	血液内科	准教授	塚田 順一
11	* UOEHCRB20-074	個別審査	発熱が遷延するマイコプラズマ肺炎症例におけるマクロライド耐性菌の影響の検討	小児科学	准教授	保科 隆之
12	* UOEHCRB20-076	個別審査	橈骨遠位端骨折および上腕骨近位端骨折患者における骨構造と骨粗鬆症との関連 (骨折既往のない人工股・膝関節患者との比較)	整形外科科学	助教	田島 貴文
13	* UOEHCRB21-059	個別審査	慢性肺アスペルギルス症の気道病変に対する一般細菌の役割の検討	呼吸器内科学	准教授	山崎 啓
14	* UOEHCRB21-095	個別審査	北九州市内の長期入院児童・生徒に対する学習支援状況の調査研究	小児科学	講師	本田 裕子
15	* UOEHCRB21-110	個別審査	小児の悪性腫瘍および造血不全症患者における免疫能の経時的解析	小児科	助教	中島 健太郎
16	* UOEHCRB21-111	個別審査	溶連菌扁桃炎罹患者と溶連菌保菌者における宿主および細菌側の特徴の検討	小児科学	准教授	保科 隆之
17	* UOEHCRB22-031	個別審査	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver1.4	第2外科学	教授	田中 文啓
18	* UOEHCRB22-049	個別審査	食物蛋白誘発胃腸症患者の経口負荷試験におけるリンパ球分画の変化の検討	小児科	助教	川村 卓
19	* UOEHCRB22-056	個別審査	胸部悪性腫瘍に対する分子標的治療・免疫療法を含めた薬物療法の安全性と有効性に関する後方視的研究	第2外科学	講師	竹中 賢
20	* UOEHCRB22-057	個別審査	皮膚悪性腫瘍における遺伝子パネル検査を用いた抗がん剤感受性や予後の検討	皮膚科学	教授	澤田 雄宇
21	* UOEHCRB22-067	個別審査	2相心臓造影CTにおける左房早期相と遅延相の解剖学的特徴の比較	第2内科学	講師	荻ノ沢 泰司