

2023 年度 第 7 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 10 月 4 日 (水) 15 : 10 ~ 16 : 40
 - 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、土井、早川、安元
- 欠席者 (1 名)
学外 : 三好

一般事項

I 審議事項

- (1) 2023 年度 臨床研究審査委員会委員 (案) について
藤野委員長から、委員の変更について提案があり、審議の結果、承認された。
- (2) 2023 年度 第 6 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研究責任者 : 大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 穴井 玲央
研究課題名 : 血管内光干渉断層法 (OCT) で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究
研究代表者 : 神戸大学医学部附属病院 冠動脈疾患治療部 大竹 寛雅

II 審議事項

【新規申請】

(1) -1 本学審査

① 研究責任者：医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣

研究課題名：トランスサイレチン心アミロイドーシスの早期診断における手根管症候群との関連

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. 研究期間

研究期間の誤記について修正すること。

4. 研究の背景・目的・意義について

質問票への回答や、身体検査データ、臨床検査データをカルテから取得して使用する旨を記載すること。

(1) -2 本学審査（本学代表 中央一括審査）

① 研究責任者：大学病院 循環器内科、腎臓内科 助教 岡部 宏樹

研究課題名：浅大腿膝窩動脈狭窄・閉塞患者における圧測定ワイヤーによる血管内治療の検討～前向きレジストリー～

研究代表者：大学病院 循環器内科、腎臓内科 岡部 宏樹

審査結果：「承認」とする。

② 研究責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明

研究課題名：カイコハナサナギタケ冬虫夏草の軽度認知障害者に対する認知機能改善効果についての研究

研究代表者：医学部 神経内科学 足立 弘明

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

1) 研究の背景

高齢者人口の対総人口割合について、誤植を修正すること。

*説明文書

15. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

リスクについての記載ではなく、可能性のある利益について記載すること。

(2) 本学審査（既存試料・既存情報の提供のみ）

①提供責任者：大学病院 小児科 診療助教 白山 理恵
研究課題名：第二回 体軸性脊椎関節炎全国疫学調査
（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）
研究代表者：自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門 中村 好一
審査結果：「承認」とする。

②提供責任者：医学部 脳卒中血管内科 教授 田中 優子
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：一般社団法人日本脳神経外科学会 齊藤 延人
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7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 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名：精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を
支援するための研究
研究代表者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本 亮太
倫理審査委員会：国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会

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：大腸 serrated polyposis syndrome (SPS)の前向き登録コホート研究
研究代表者：広島大学大学院医系科学研究科(医学)学 消化器内科 岡 志郎
倫理審査委員会：広島大学疫学研究倫理審査委員会

③研究責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
代理説明者：助教 川口 貴子
研究課題名：テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、
多施設共同、観察研究（テゼペルマブ PRO 研究）
Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective,
multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study)
研究代表者：アストラゼネカ株式会社 メディカル本部
呼吸器・免疫疾患領域統括部 田代 尚樹
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

④研究責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名：左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた
多施設共同研究
研究代表者：名古屋市立大学 医学研究科循環器内科学 瀬尾 由広
倫理審査委員会：名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会

- ⑤研究責任者：大学病院 小児科 診療助教 白山 理恵
 研究課題名：血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析
 研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正
 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
- ⑥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：一般社団法人日本脳神経外科学会 齊藤 延人
 倫理審査委員会：東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 A
- ⑦研究責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
 研究課題名：JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究
 研究代表者：愛知医科大学 祖父江 元
 倫理審査委員会：愛知医科大学医学部倫理委員会

【変更申請】

(1) 本学審査

変更申請 17 件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 呼吸器内科 助教 千葉 要祐
 研究課題名：間質性肺炎における肺炎リスク因子の検討
 研究代表者：長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科呼吸器内科学分野 石本 裕士
- 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
- ③研究責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
 研究課題名：重症喘息患者に対するメポリズマブの有効性及び安全性に関する
 前方視的多施設共同研究
 研究代表者：医学部 呼吸器内科学 立和田 隆 (本学代表)
- ④研究責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
 研究課題名：重症ぜん息患者におけるベンラリズマブの有効性及び安全性に関する
 前方視的多施設共同研究
 研究代表者：医学部 呼吸器内科学 立和田 隆 (本学代表)
- 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：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：大腸癌研究会遺伝性大腸癌委員会 市立豊中病院がん診療部 富田 尚裕
- ⑥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

- ⑦研究責任者：大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 吉松 克真
研究課題名：間質性肺炎合併肺癌切除患者における Lung vison を用いた急性増悪と術後合併症の予測研究
- ⑧研究責任者：大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 吉松 克真
研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明
- ⑨研究責任者：医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：心房性機能性僧帽弁逆流における軽度・中等度逆流でも心不全が発症する機序：
3次元心エコー法による検討
研究代表者：医学部 第2内科学 岩瀧 麻衣（本学代表）
- ⑩研究責任者：医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣
研究課題名：左室収縮不全における僧帽弁尖組織延長の心不全軽減効果：
3次元心エコー法による検討
- ⑪研究責任者：医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
研究課題名：失神や体調不良に対する非接触型バイタルサイン異常検知技術に関する共同研究
研究代表者：医学部 不整脈先端治療学 河野 律子（本学代表）
- ⑫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：本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討
研究代表者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科 丸毛 聡
- ⑬提供責任者：大学病院 血液内科 診療科長 塚田 順一
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
- ⑭研究責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介
研究課題名：維持透析患者に対する開心術後の早期及び長期成績
- ⑮研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：関節リウマチ（RA）FIRST レジストリの構築
The Registry for Further Improvement of Rheumatoid arthritiS Treatment
- ⑯研究責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、
遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究 ver2.0：
Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine Molecular
Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)
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

⑰研究責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：肺癌における周術期個別化医療の確立を目指した 遺伝子スクリーニングと
微小残存病変のモニタリングのための 多施設共同前向き観察研究
(LC-SCRUM-Advantage/MRD)
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

(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：BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた
観察研究（BEETS 試験）：JACCRO CC-18
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 砂川 優
倫理審査委員会：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会

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：Cowden 症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究
研究代表者：徳島大学病院 消化器内科 高山 哲治
倫理審査委員会：徳島大学病院 生命科学・医学系研究倫理審査委員会

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：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

④研究責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析
研究代表者：理化学研究所 生命医科学研究センター 石垣 和慶
倫理審査委員会：国立研究開発法人理化学研究所 横浜事業所倫理審査委員会

⑤研究責任者：大学病院 血液内科 助教 北村 典章
研究課題名：再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・
安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）
研究代表者：杏林大学医学部 脳神経外科学 永根 基雄
倫理審査委員会：弘前大学大学院医学研究科倫理委員会

⑥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：日本人の軽症および中等症 COPD に対する 1日1回吸入型トリプル療法の有効性
および安全性の研究（TRACK study）に参加した研究対象者の後追跡に関する
多施設共同前向き観察研究
研究代表者：久留米大学医学部内科学講座 呼吸器・神経・膠原病内科部門
川内 智隆
倫理審査委員会：久留米大学医に関する倫理委員会

【終了報告】

研究の終了3件を「承認」した。

- ①研究責任者：大学病院 病理診断科 講師 名和田 彩
研究課題名：活動性ループス腎炎における治療標的分子の免疫組織化学的研究

- ②研究責任者：大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名：COVID-19患者を対象としたPCR陰性化までの日数と背景因子との関連
についての研究

- ③研究責任者：大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名：入院予定患者ならびに救急受診患者を対象としたCOVID-19スクリーニングPCR検査
の効果の検討

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告39件を「承認」した。(別紙参照)

2023年度 第7回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告一覧

2023/10/4 (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	氏名
1	*UOEHCRB19-041	個別審査	尿中蛋白質断片による早期肺がんスクリーニング技術の開発 (前向き研究)	呼吸器内科学	矢寺 和博
2	*UOEHCRB19-045	個別審査	ホルモン感受性転移性前立腺癌の生検組織を用いた新規バイオマーカー探索	泌尿器科学	藤本 直浩
3	*UOEHCRB19-050	個別審査	前立腺癌に対する治療戦略の構築および前立腺癌増殖とヒアルロン酸代謝の関連性の検討	泌尿器科学	湊 晶規
4	*UOEHCRB19-053	個別審査	慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性と安全性についての後方視的検討	呼吸器内科学	山崎 啓
5	*UOEHCRB20-009	個別審査	当院における内視鏡的逆行性胆道ドレナージ術のステントの違いによる有効性、安全性の比較検討	第3内科学	大江 晋司
6	*UOEHCRB20-014	個別審査	切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究 Sequential therapy for hepatocellular carcinoma - Real world evidence of TKI in prospective observational study-(HAMRET study)	第3内科学	原田 大
7	*UOEHCRB20-092	個別審査	JCOG1906 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	病院長	田中 文啓
8	*UOEHCRB20-106	個別審査	「血管内腔Integrated backscatter解析を用いた新しい急性心筋梗塞サイズの定量化の試み」	循環器内科、 腎臓内科	穴井 玲央
9	*UOEHCRB20-109	個別審査	呼吸器・胸部外科領域における手術の安全性と有効性に関する後方視的研究	呼吸器・ 胸部外科	吉松 克真
10	*UOEHCRB20-145	個別審査	関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究 (FREE-J試験)	第1内科学	田中 良哉
11	*UOEHCRB21-019	個別審査	『20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究』	小児科学	本田 裕子
12	*UOEHCRB21-028	個別審査	骨軟部組織感染症に対する持続局所抗菌薬灌流 (Continuous Local Antibiotics Perfusion: CLAP)療法の有用性の検討	四肢外傷 センター	善家 雄吉
13	*UOEHCRB21-054	個別審査	リウマチ膠原病疾患 (強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど) に対するNailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノム解析を用いた定量的評価と病態解明の研究	第1内科学	田中 良哉
14	*UOEHCRB21-082	個別審査	薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びその臨床的意義の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
15	*UOEHCRB21-093	個別審査	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学的特徴の検討に関する研究	病理診断科	名和田 彩
16	*UOEHCRB21-100	個別審査	つわり・妊娠悪阻症状を有する女性の労働機能障害についての調査・研究	産婦人科	松尾 緑
17	*UOEHCRB21-119	個別審査	口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討	歯科・口腔外科	宮脇 昭彦
18	*UOEHCRB21-150	個別審査	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	小児科	伊藤 琢磨
19	*UOEHCRB21-151	個別審査	肩関節不安定症患者における関節内病変に影響する因子の解析と術後成績	整形外科 (若松)	中島 裕貴
20	*UOEHCRB21-152	個別審査	股関節唇損傷患者における単純X線を用いた下前腸骨棘の形態評価	整形外科 (若松)	中島 裕貴
21	*UOEHCRB21-154	個別審査	胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究	第2外科学	金山 雅俊

22	*UOEHCRB21-155	個別審査	婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討	産科婦人科学	原田 大史
23	*UOEHCRB21-156	個別審査	低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の分化転換	産科婦人科学	原田 大史
24	*UOEHCRB21-159	一括審査 (共同) 【外部審査】	RFIDマイクロチップを使用した微小肺腫瘍マーキングと腫瘍切除	病院長	田中 文啓
25	*UOEHCRB21-160	一括審査 (共同) 【外部審査】	アグレッシブATLの予後に影響する因子について検討する多施設共同前向き観察研究	血液内科	塚田 順一
26	*UOEHCRB21-162	一括審査 (共同) 【外部審査】	中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討	脳神経外科学	中野 良昭
27	*UOEHCRB21-175	一括審査 (共同) 【外部審査】	「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存	小児科学	本田 裕子
28	*UOEHCRB22-018	個別審査	骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究	四肢外傷 センター	善家 雄吉
29	*UOEHCRB22-020	個別審査	脳腫瘍における臨床的特徴と予後予測因子の解明	脳神経外科学	山本 淳考
30	*UOEHCRB22-024	個別審査	ダウン症候群における免疫異常の病態解明	小児科	中島 健太郎
31	*UOEHCRB22-061	個別審査	維持透析患者に対する開心術後の早期及び長期成績	心臓血管外科学	西村 陽介
32	*UOEHCRB22-093	個別審査	抗好中球細胞質抗体関連血管炎における治療反応性の検討 Treatment in patients with ANCA-related vasculitis -a multi-center cohort study, 4U-AAV study-	腎センター	宮本 哲
33	*UOEHCRB22-096	一括審査 (共同) 【外部審査】	がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR Study)	第1外科学	平田 敬治
34	*UOEHCRB22-099	個別審査	木村病発症の原因遺伝子の探索	小児科学	本田 裕子
35	*UOEHCRB22-101	個別審査	トリアムシノロンの作用機序に着目した上腕骨外側上顆炎の基礎的側面からの病態解明	整形外科	山中 芳亮
36	*UOEHCRB22-106	個別審査	2次元断層心エコーにおける全自動心機能解析ソフトウェアの正確性および予後予測能の検討	臨床検査 ・輸血部	竹内 正明
37	*UOEHCRB22-108	一括審査 (共同) 【外部審査】	治療群・無治療群のゴナドトロピン依存性思春期早発症の女兒における身長予後についての検討	小児科学	齋藤 玲子
38	*UOEHCRB22-112	一括審査 (共同) 【外部審査】	自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析	第1内科学	田中 良哉
39	*UOEHCRB23-038	個別審査	慢性肝炎患における、微量元素と肝障害パラメーターとの相関及び、亜鉛投与によるその臨床的意義についての検討	第3内科学	原田 大