

2023年度 第8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11月1日(水) 15:00~16:15

2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール

3 出席者(9名)

学内: 藤野、中山、足立、高橋

学外: 櫻井、田中、土井、早川、安元

欠席者(4名)

学内: 檜本

学外: 阿部、伊藤、三好

一般事項

I 審議事項

- (1) 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(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、副委員長及び檜本委員による迅速審査の結果、①及び③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: 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: 心臓MRI連続短軸画像から左室、右室の容量、駆出率を自動計測する
深層学習人工知能ソフトウェアの精度、予後予測能の検討

②研究責任者: 医学部 眼科学 助教 奥 一真

研究課題名: 角膜内皮移植術(Descemet stripping automated endothelial keratoplasty: DSAEK)
術後の治療成績評価

③研究責任者: 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇

研究課題名: 蜂窩織炎による深部静脈血栓リスクの解析

II 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査

- ① 研究責任者：産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
研究課題名：肺炎発症後の日常生活動作（ADL）回復に影響する因子の探索
審査結果：「承認」とする。
- ② 研究責任者：医学部 放射線科学 准教授 林田 佳子
研究課題名：胎盤病理学に基づいたMRI 定量値を用いた胎盤機能不全診断の検討
研究代表者：医学部 放射線科学 林田 佳子（本学代表）
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

7. 実施事項等における倫理的配慮について

1) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

- ・本研究は放射線科学での研究であるが、産婦人科の患者が研究対象者となるため、放射線科のホームページ及び産婦人科のホームページにも情報公開文書を掲載すること。
- ・上記の状況を踏まえ、本研究に携わる産婦人科の医師を研究分担者に追加すること。

また、藤野委員長から、情報公開文書については、現状は各講座等のホームページに掲載することとなっているが、今後、倫理審査デジタル申請システムの改修に併せて、倫理指針のガイドランスに示されているように、本学ホームページのトップページから2クリック程度でアクセスが可能となるように、バナーを設けるなどシステムを整備していくこととしたい旨の発言があった。

(2) 本学審査（既存試料・既存情報の提供のみ）

- ① 提供責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
代理説明者：助教 上野 匡庸
研究課題名：再発性多発軟骨炎の診断と治療体系の確立に関する研究
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 免疫学・病害動物学 鈴木 登
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6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 産科婦人科学 講師 栗田 智子
研究課題名：プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対する
レンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究
研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 産科学婦人科学教室 木村 正
倫理審査委員会：大阪大学医学部附属病院 観察研究等倫理審査委員会

- ②研究責任者：医学部 第2内科学 学内講師 永田 泰史
 研究課題名：心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発
 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a
 Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial
 研究代表者：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優
 倫理審査委員会：群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会
- ③研究責任者：医学部 脳神経外科学 准教授 中野 良昭
 研究課題名：Meningeal Melanocytic tumors における予後因子の探索研究
 研究代表者：久留米大学医学部脳神経外科学講座 脳神経外科 音琴 哲也
 倫理審査委員会：久留米大学医に関する倫理委員会
- ④研究責任者：医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介
 代理説明者：講師 大久保 淳一
 研究課題名：喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績、および予後の検証
 研究代表者：京都大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大森 孝一
 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
- ⑤研究責任者：医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
 代理説明者：助教 奥 一真
 研究課題名：日本網膜硝子体学会（Japanese Retina and Vitreous Society）における
 黄斑前膜レジストリ研究
 研究代表者：京都大学 眼科 辻川 明孝
 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
- ⑥研究責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
 研究課題名：脳腱黄色腫症（27-ヒドロキシラーゼ欠損症）におけるオキシステロール濃度の
 臨床的意義の検討
 研究代表者：順天堂大学 医学部臨床検査医学・循環器内科学講座 福島 理文
 倫理審査委員会：順天堂大学医学部 医学系研究等倫理委員会

【変更申請】

(1) 本学審査

変更申請 15 件を「承認」した。

- ①研究責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
 研究課題名：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）
 研究代表者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
 （本学代表 中央一括審査）

- ②研究責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：局所進行非小細胞肺癌に対する初回化学放射線療法とハイパーサーミア併用治療の多機関前向き登録（JSTM-NSCLC01LA）
研究代表者：大学病院 放射線治療科 大栗 隆行
（本学代表 中央一括審査）
- 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：特発性間質性肺炎の前向きレジストリ構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出
－AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発－
研究代表者：浜松医科大学内科学第二講座 教授 須田 隆文
- ④研究責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔
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 吉野 潔（本学代表）
- ⑤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：多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
研究代表者：名古屋大学医学部 呼吸器内科 石井 誠
- ⑥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
- ⑦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
- ⑧研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究
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
- ⑨研究責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究
- ⑩研究責任者：大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行
研究課題名：多発肝転移に対する放射線治療（全肝照射）の治療成績に関する後ろ向き研究
- ⑪研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名：大腸疾患に対する手術，抗癌剤など包括的治療の効果と予後因子の検索、QOLに関する検討
- ⑫研究責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：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
研究代表者：医学部 第2外科学 金山 雅俊（本学代表）

⑬研究責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：糖尿病がうつ病の治療に及ぼす影響

⑭研究責任者：医学部 産科婦人科学 助教 近藤 恵美

研究課題名：当院の周産期臨床データを用いた合併症妊娠、異常妊娠、
分娩異常に関する後方視的検討

⑮提供責任者：医学部 産科婦人科学 助教 近藤 恵美

研究課題名：日本産科婦人科学会周産期委員会周産期登録事業および登録情報に基づく研究

研究代表者：日本産科婦人科学会 周産期委員会

三重大学医学部産婦人科学 池田 智明

(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4件を「承認」した。

①研究責任者：医学部 第2外科学 助教 森 将鷹

研究課題名：切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の
多機関共同前向き観察研究<J-CURE>

研究代表者：東京医科大学 呼吸器外科・甲状腺外科 池田 徳彦

倫理審査委員会：千葉大学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 神経内科学 教授 足立 弘明

研究課題名：難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発

研究代表者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 國土 典宏

倫理審査委員会：国立国際医療研究センター 倫理審査委員会

③研究責任者：医学部 神経内科学 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

④研究責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治

研究課題名：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)

研究代表者：国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之

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6件を「承認」した。

- 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：OCT（光干渉断層法）撮影時における造影剤粘稠度の違いによるアーチファクト出現に関する解析
- ②研究責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名：小児がん患者に生じる内分泌合併症のリスク因子、早期診断、治療に関する検討
研究代表者：医学部 小児科学 本田 裕子（本学代表）
- 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：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
- ④研究責任者：医学部 脳神経外科学 講師 中野 良昭
研究課題名：中間型松果体実質腫瘍(PPTID)に関する臨床病理学的検討
研究代表者：宮崎大学医学部臨床神経科学講座脳神経外科学分野 竹島 秀雄
- 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：1型糖尿病におけるイブ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
- ⑥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

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 計37件を「承認」した。（別紙参照）

2023年度 第8回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告/その他報告 一覧

2023/11/1 (水)

【進捗状況報告】36件

	承認番号	申請区分	研究課題名	研究責任者	
				所属	氏名
1	*UOEHCRB19-034	個別審査	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	第1外科学	平田 敬治
2	*UOEHCRB19-046	個別審査	自己免疫性疾患における免疫細胞代謝ダイナミズムと臨床病態への関連についての検討	第1内科学	田中 良哉
3	*UOEHCRB19-059	個別審査	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	皮膚科学	澤田 雄宇
4	*UOEHCRB19-070	個別審査	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究	整形外科学	酒井 昭典
5	*UOEHCRB20-026	個別審査	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	皮膚科学	佐々木 奈津子
6	*UOEHCRB20-072	個別審査	経腔的内視鏡手術の成績	産婦人科 (若松)	吉村 和晃
7	*UOEHCRB20-079	個別審査	区域麻酔の有無、持続/単回による麻薬使用量の違いとその副次効果の調査 (後ろ向き)	麻酔科学	濱田 高太郎
8	*UOEHCRB20-120	個別審査	肝細胞癌の再発に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
9	*UOEHCRB20-136	個別審査	難治性網膜剥離の手術治療における液体パーフルオロカーボンの短期留置の有用性の検討	眼科学	近藤 寛之
10	*UOEHCRB20-200	個別審査	電子顕微鏡を用いた間質性肺炎患者における気管支肺胞洗浄液中の粉じん解析	呼吸器内科学	山崎 啓
11	*UOEHCRB20-203	個別審査	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)	第1外科学	平田 敬治
12	*UOEHCRB21-078	一括審査 (共同) 【外部審査】	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神医学	吉村 玲児
13	*UOEHCRB21-092	個別審査	肝癌薬物療法の実世界データを活用したオールジャパン研究	第3内科学	柴田 道彦
14	*UOEHCRB21-105	個別審査	外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究	臨床研究 推進センター	岡田 洋右
15	*UOEHCRB21-108	個別審査	日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価：前向きコホート観察研究	第1内科学	田中 良哉
16	*UOEHCRB21-116	個別審査	慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討	第3内科学	柴田 道彦
17	*UOEHCRB21-122	個別審査	MRIによる乳腺腫瘍周囲の脂肪評価	放射線科学	青木 隆敏
18	*UOEHCRB21-123	一括審査 (共同) 【外部審査】	卵巣がん研究 JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	産科婦人科学	栗田 智子
19	*UOEHCRB21-134	個別審査	肝・胆道・膵疾患に対する手術、悪性疾患に対する化学療法など包括的治療の効果と予後、QOLに関する検討	第1外科学	田村 利尚
20	*UOEHCRB21-135	個別審査	胃・食道疾患、病的肥満症に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討	第1外科学	柴尾 和徳
21	*UOEHCRB21-145	個別審査	腫瘍抗原の同定及び解析	病院長	田中 文啓
22	*UOEHCRB21-148	個別審査	不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究	不整脈先端治療学	安部 治彦
23	*UOEHCRB21-149	個別審査	洞不全症候群に対する恒久的ペースメーカー力植込み患者におけるHeart rate scoreを用いた新規心房細動発症の予測に関する研究	不整脈先端治療学	林 克英
24	*UOEHCRB21-161	個別審査	関節リウマチ(RA)の治療を目指した病的細胞の探索	第1内科学	田中 良哉

25	* UOEHCRB21-166	個別審査	医療的ケア児の保護者の就業に関する心理的ストレス要因の研究	小児科学	荒木 俊介
26	* UOEHCRB22-026	個別審査	膠原病関連肺高血圧症の新たな診断アルゴリズム設定を目的とした前向きレジストリー研究 (Registry for Setting new Algorithm of Connective Tissue Disease-associated Pulmonary Artery Hypertension; RESET study)	第2内科学	片岡 雅晴
27	* UOEHCRB22-092	個別審査	注意欠如多動症患者の運転技能に与える影響の検討	精神医学	小西 勇輝
28	* UOEHCRB22-115	個別審査	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関する研究	第1外科学	柴尾 和徳
29	* UOEHCRB22-117	一括審査 (共同) 【外部審査】	減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例の検討	第1外科学	柴尾 和徳
30	* UOEHCRB22-118	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	小児科学	本田 裕子
31	* UOEHCRB22-119	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	小児科学	本田 裕子
32	* UOEHCRB22-120	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	小児科学	本田 裕子
33	* UOEHCRB22-121	一括審査 (共同) 【外部審査】	JACLSにおける再発T細胞性急性リンパ性白血病の後方視的調査研究	小児科学	本田 裕子
34	* UOEHCRB22-122	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究 (UMBRELLA-J)	小児科学	本田 裕子
35	* UOEHCRB22-123	一括審査 (共同) 【外部審査】	結腸・直腸癌遠隔転移治療切除後の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)	第1外科学	平田 敬治
36	* UOEHCRB22-127	個別審査	肺癌患者における上皮増殖因子受容体 (EGFR) とその関連遺伝子の変異の解析	第2外科学	森 将鷹

【その他報告】 1件

	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	* UOEHCRB21-138	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	第1外科学	平田 敬治