

2023年度 第10回 産業医科大学臨床研究審査委員会議事概要

1 日 時 2024年1月12日（金）15：20～16：20

2 場 所 大学2号館 4階 多目的ホール

3 出席者（11名）

学内：藤野、中山、足立、檜本、高橋

学外：阿部、櫻井、田中、土井、早川、安元

欠席者（2名）

学外：伊藤、三好

【一般事項】

I. 報告事項

(1) 2024年度第1回臨床研究審査委員会開催日程（案）について

2024年度第1回臨床研究審査委員会は、4月3日（水）15時から開催することとなった。

II. 審議事項

(1) 2023年度 第9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

原案どおり、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) モニタリング報告 1件

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）

上記について、報告があった。

(2) 不適合報告 1件

① 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

上記について、報告があった。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査 2件

- ① 研究責任者： 医学部 医学教育担当教員 准教授 山本 幸代
研究課題名： 小児の不健康やせの定義を確立するための検討
研究代表者： 大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌内科 森 潤
[指摘事項]

*説明文書

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

同意撤回後の情報の使用について、代表機関の計画書と整合性をとること。

- ② 研究責任者： 大学病院 リハビリテーション科 助教 徳永 美月
研究課題名： 脳卒中後疼痛に対する中枢性電気刺激の除痛効果と身体機能改善効果に関する研究

上記②については、「承認」とし、①については、委員長、副委員長及び委員長指名の委員が審査し、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。

(2) 本学審査（試料・情報の提供のみ） 1件

- 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： 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に生じる心筋虚血と好中球細胞外トラップ（NETs）の評価
研究代表者： 奈良県立医科大学 輸血部 松本 雅則

上記について、「承認」とする。

(3) -1 中央一括審査（本学が共同研究機関） 7件 外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 大学病院 眼科 助教 奥 一真
研究課題名： 緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究
研究代表者： 美瑛町立病院 谷原 秀信
倫理審査委員会： 医療法人社団弘正会ふくだ内科クリニック倫理審査委員会
- ② 研究責任者： 大学病院 消化器・内分泌外科 助教 永田 淳
研究課題名： 直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き観察研究）
研究代表者： 日本医科大学付属病院 消化器外科 上原 圭
倫理審査委員会： 日本医科大学中央倫理委員会

- 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： Muir-Torre 症候群（皮膚病変を伴う Lynch 症候群）に 対する実態調査
 のための多施設共同後ろ向き観察研究 IDEALS-J
 研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 山田 真善
 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： 大学病院 血液内科 助教 北村 典章
 研究課題名： 就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査
 研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科 福田 隆浩
 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
- ⑤ 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： WJOG16923L: 臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する
 肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験
 研究代表者： 近畿大学 医学部外科学教室呼吸器外科部門 津谷 康大
 倫理審査委員会： 近畿大学医学部倫理委員会
- 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： COVID-19 罹患者の長期的な健康状態に関する調査研究
 (COVID-19 後遺症に関する実態調査(中等症以上対象)付随研究)
 研究代表者： 高知大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 横山 彰仁
 倫理審査委員会： 高知大学医学部倫理委員会
- ⑦ 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・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性
 白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に
 対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～ L アスパラギナー
 ゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～
 (JPLSG ThrombALL B19&T19)
 研究代表者： 奈良県立医科大学 小児科学 石原 卓
 倫理審査委員会： 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会

上記7件については、「承認」とする。

- (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に変更） 1 件
 外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
 研究課題名： 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
 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
 倫理審査委員会： 九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会

上記については、「承認」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 16 件

- ① 研究責任者： 医学部 医学教育担当教員 准教授 山本 幸代
研究課題名： 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究
 (第 6 コホート)
研究代表者： 医学部 医学教育担当教員 山本 幸代
 (本学代表 中央一括審査)
- 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： 遺伝性消化管腫瘍症候群（ポリポーシス及び関連癌を含む）における
 原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索-次世代シーケンシング
 技術を利用して-
 埼玉医科大学総合医療センター
 消化管外科・一般外科/ゲノム診療科 石田 秀行
- 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： 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究
研究代表者： 大腸肛門病センター高野病院 外科 山田 一隆
- ④ 研究責任者： 医学部 第 2 外科学 講師 竹中 賢
研究課題名： 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究
研究代表者： 肺癌登録合同委員会
 千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学 吉野 一郎
- ⑤ 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： 関節リウマチをはじめとする膠原病患者における進行性の線維化を伴う
 間質性肺疾患症例の検討
- ⑥ 研究責任者： 医学部 第 3 内科学 助教 大江 晋司
研究課題名： 切除不能膵臓癌に対して行った化学療法の場合と予後延長因子の抽出
- ⑦ 研究責任者： 医学部 第 3 内科学 助教 大江 晋司
研究課題名： 悪性胆道狭窄に対する内視鏡的逆行性胆道造影検査の閉塞距離測定法の
 検討
- ⑧ 研究責任者： 医学部 第 3 内科学 助教 大江 晋司
研究課題名： 内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による連続膵液細胞診における
 適切な採取回数及び期間の検討
- ⑨ 研究責任者： 医学部 第 3 内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名： 胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に関する検討

- ⑩ 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名： 生活習慣病を有する患者に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査（ERCP）における偶発症についての検討
- ⑪ 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 宮川 恒一郎
研究課題名： 膵嚢胞性疾患患者のデータベース構築と臨床経過および予後についての後方視的検討
- 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）
- ⑬ 研究責任者： 医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： 包括的疾患遺伝子診断システム開発を通じたオミクス疾患病態解明研究
研究代表者： 慶應義塾大学 スポーツ医学総合センター 勝俣 良紀
- ⑭ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名： 多臓器における尿路性器悪性腫瘍（前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍）の後方視的臨床的検討
- ⑮ 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： 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験（JCOG1916）
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
- ⑯ 提供責任者： 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
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

上記16件については、「承認」とする。

(2) 変更：中央一括審査（本学が共同研究機関） 7件
外部の審査機関で承認済

- 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： 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
- 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）
北海道大学大学院医学研究院小児科学 真部 淳
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）
 北海道大学大学院医学研究院小児科学 真部 淳
 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： 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）
 北海道大学大学院医学研究院小児科学 真部 淳
 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
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 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
- 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： 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 理事長総長 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
- 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： 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
 ヒト免疫遺伝研究チーム 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

上記7件については、「承認」とする。

【終了報告】 3件

- ① 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
 研究課題名： 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証
- ② 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： 大動脈弁置換術後の予後調査

- ③ 研究責任者： 医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： 新型コロナウイルス感染症のウイルス遺伝子解析
研究代表者： 慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター 小崎 健次郎

上記3件については、「承認」とする。

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 37 件を「承認」した。(別紙参照)

2023年度 第10回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/1/12 (金)

【進捗状況報告】37件

	承認番号	申請区分	研究課題名	研究責任者	
				所属	氏名
1	*UOEHCRB19-069	個別審査	慢性腎不全患者の低栄養と関連のある炎症指標の網羅的探索	腎センター	宮本 哲
2	*UOEHCRB19-075	個別審査	がんに対する電磁波温熱療法の電磁界シミュレーションソフトによる温度分析の後ろ向き研究	放射線治療科	大栗 隆行
3	*UOEHCRB19-079	個別審査	高齢慢性心不全患者における心臓リハビリテーション中断の影響	循環器内科、 腎臓内科	岡部 宏樹
4	*UOEHCRB19-089	個別審査	安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患患者症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー	循環器内科、 腎臓内科	穴井 玲央
5	*UOEHCRB19-094	個別審査	大腿骨近位部骨折地域連携パス北九州標準モデルを用いた大腿骨近位部骨折診療に関する調査研究	リハビリ テーション医学	佐伯 寛
6	*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
7	*UOEHCRB20-013	個別審査	「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定	第1内科学	田中 良哉
8	*UOEHCRB20-027	個別審査	切除不能膵臓癌に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出	第3内科学	大江 晋司
9	*UOEHCRB20-116	個別審査	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」	脳卒中血管内科学	田中 優子
10	*UOEHCRB20-142	個別審査	大動脈弁置換術後の予後調査	心臓血管外科学	西村 陽介
11	*UOEHCRB20-156	個別審査	未熟児網膜症の発症及び治療後合併症の発症に関わる因子の同定を目的とした後ろ向き研究	眼科学	近藤 寛之
12	*UOEHCRB20-157	個別審査	急性胆嚢炎と急性胆管炎ならびに肝膿瘍の起因菌と適切な抗菌薬選択	第3内科学	大江 晋司
13	*UOEHCRB20-158	個別審査	ウイルソン病の診断に関する検討	第3内科学	大江 晋司
14	*UOEHCRB20-159	個別審査	内視鏡的胆管膵管造影検査における選択的胆管挿管困難例に対する検討	第3内科学	大江 晋司
15	*UOEHCRB20-160	個別審査	内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査における経皮CO ₂ モニターを用いたCO ₂ モニタリングの有用性に関する検討	第3内科学	大江 晋司
16	*UOEHCRB20-161	個別審査	1型自己免疫性膵炎の病勢に寄与する因子の検討	第3内科学	大江 晋司
17	*UOEHCRB20-162	個別審査	ウイルソン病治療の服薬状況に関する検討	第3内科学	大江 晋司
18	*UOEHCRB20-163	個別審査	胆道ドレナージ術後の遷延性黄疸に関する検討	第3内科学	宮川 恒一郎
19	*UOEHCRB20-164	個別審査	生活習慣病を有する患者に対する内視鏡的逆行性胆道膵管造影検査（ERCP）における偶発症についての検討	第3内科学	宮川 恒一郎
20	*UOEHCRB20-165	個別審査	膵嚢胞性疾患患者のデータベース構築と臨床経過および予後についての後方視的検討	第3内科学	宮川 恒一郎
21	*UOEHCRB20-192	個別審査	切除不能胆道癌症例に対して行った化学療法の状況と予後延長因子の抽出	第3内科学	大江 晋司
22	*UOEHCRB20-193	個別審査	内視鏡的経鼻膵管ドレナージチューブ留置による連続膵液細胞診における適切な採取回数及び期間の検討	第3内科学	大江 晋司
23	*UOEHCRB20-194	個別審査	悪性胆道狭窄に対する内視鏡的逆行性胆道造影検査の閉塞距離測定法の検討	第3内科学	大江 晋司
24	*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
25	*UOEHCRB21-172	個別審査	日本人向けの嗅覚刺激療法（嗅覚トレーニング）の確立のための比較研究	産業医臨床研修等 指導教員	柴田 美雅
26	*UOEHCRB21-177	個別審査	就労心疾患患者の良質な両立支援体制構築に向けた包括的研究 - 症例観察研究 -	リハビリ テーション医学	佐伯 寛

27	*UOEHCRB21-186	一括審査 (共同) 【外部審査】	閉塞性大腸癌に対するステント挿入が腸内細菌叢に及ぼす影響	第1外科学	平田 敬治
28	*UOEHCRB22-005	個別審査	JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	第2外科学	黒田 耕志
29	*UOEHCRB22-076	個別審査	切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究	第3内科学	大江 晋司
30	*UOEHCRB22-128	個別審査	急性膵炎における予後因子の検討	第3内科学	大江 晋司
31	*UOEHCRB22-135	個別審査	疫学調査「口腔がん登録」	歯科・口腔外科	宮脇 昭彦
32	*UOEHCRB22-139	一括審査 (共同) 【外部審査】	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	第3内科学	大江 晋司
33	*UOEHCRB22-140	一括審査 (共同) 【外部審査】	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査	第3内科学	大江 晋司
34	*UOEHCRB22-144	個別審査	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	リハビリテーション医学	森山 利幸
35	*UOEHCRB23-017	一括審査 (共同) 【外部審査】	九州山口地区における近年EUS-BD導入施設の初期成績	第3内科学	大江 晋司
36	*UOEHCRB23-031	個別審査	ジクロフェナク坐剤による内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の発症予防に関する検討	第3内科学	大江 晋司
37	CR23-028	個別審査	予防的抗菌薬投与による口腔内細菌叢への影響についての検討	微生物学	齋藤 光正