

# 2023年度 第11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2月7日(水) 15:00~15:40
- 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、伊藤、田中、土井、早川、安元  
欠席者(2名)  
学外: 櫻井、三好

## 【一般事項】

### I. 報告事項

- (1) 2023年度 第2回「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会」について  
2023年度 第2回「人を対象とする生命科学・医学系研究倫理に関する講習会」について  
報告があった。

### II. 審議事項

- (1) 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(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) 有害事象報告(本学で発生した事象/観察研究) 1件

- 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: 早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の有効性と安全性に関する解析  
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 迎 寛  
因果関係なし  
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（本学代表 中央一括審査） 2件

- ① 研究責任者： 医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏  
研究課題名： クラスター分析を用いた線維化性過敏性肺炎の症例のグループ分けと画像所見、臨床所見の傾向  
研究代表者： 医学部 放射線科学 青木 隆敏
- ② 研究責任者： 医学部 放射線科学 教授 青木 隆敏  
研究課題名： 病理組織像で器質化肺炎(organizing pneumonia)を示した疾患の臨床・画像診断学的検討  
研究代表者： 医学部 放射線科学 青木 隆敏

上記2件については、「承認」とする。

#### (2) 中央一括審査（本学が共同研究機関） 6件 外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇  
研究課題名： 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)  
研究代表者： 信州大学 医学部皮膚科 奥山 隆平  
倫理審査委員会： 信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会
- ② 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： 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)  
研究代表者： 弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 横山 良仁  
倫理審査委員会： 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会
- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名： 移植登録一元管理プログラムおよび二次調査を用いた小児造血細胞移植における類洞閉塞症候群の予防・診断・治療に関する後方視的解析  
研究代表者： 国立成育医療研究センター小児がんセンター  
移植・細胞治療科 坂口 大俊  
倫理審査委員会： 国立成育医療研究センター 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： 再発・難治性乳児急性リンパ性白血病の治療選択に関する後方視的調査研究  
研究代表者： 佐賀大学医学部附属病院 小児科 西 眞範  
倫理審査委員会： 佐賀大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会

- ⑤ 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： 膠芽腫の複合的治療化による地域医療格差に対する後ろ向き観察研究  
 研究代表者： 大分大学医学部脳神経外科 榎井 泰朋  
 倫理審査委員会： 大分大学医学部倫理委員会
- ⑥ 研究責任者： 医学部 薬理学 教授 高橋 富美  
 研究課題名： 大規模保健医療データベースを用いた日本人集団におけるセレコキシブ  
 の癌および心筋梗塞発症との関連検討  
 研究代表者： 九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター 中島 直樹  
 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6件については、「承認」とする。

#### 【変更申請】

(1) 変更：本学審査 15 件

- ① 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
 研究課題名： 胃底腺型胃癌の検討
- ② 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
 研究課題名： Helicobacter pylori 除菌後胃癌の臨床病理学的検討
- ③ 研究責任者： 大学病院 外傷再建センター 准教授 善家 雄吉  
 研究課題名： 骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究  
 研究代表者： 兵庫県立加古川医療センター 整形外科 高原 俊介
- ④ 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
- ⑤ 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： 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  
 研究代表者： 日本医科大学解析人体病理学 清水 章
- ⑥ 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 准教授 山崎 啓  
 研究課題名： 網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の原因菌調査  
 研究代表者： 医学部 呼吸器内科学 山崎 啓

- ⑦ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 准教授 原田 健一  
 研究課題名： 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究：Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)  
 研究代表者： 近畿大学医学部泌尿器科学教室 植村 天受  
 北海道大学大学院医学研究院腎泌尿器外科学教室 篠原 信雄
- ⑧ 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 助教 根本 一樹  
 研究課題名： 呼吸器感染症における胸水および気管内ガス成分の解析  
 研究代表者： 長崎大学病院第二内科 平山 達朗
- ⑨ 研究責任者： 若松病院 緩和ケア・血液腫瘍科 助教 坂口 あい  
 研究課題名： 血液疾患の化学療法・免疫抑制療法中における発熱性好中球減少症およびその他日和見感染症罹患のリスク因子の検討（後方視的解析）
- ⑩ 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
 研究課題名： 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の特徴と予後に  
 関する検討
- ⑪ 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
 研究課題名： 消化管出血の臨床像の検討
- ⑫ 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井 伸介  
 研究課題名： 早期消化管癌に対する内視鏡的切除症例の短期及び長期成績についての  
 検討
- ⑬ 研究責任者： 医学部 脳卒中血管内科学 教授 田中 優子  
 研究課題名： レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査：J-ASPECT  
 study (Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper  
 designation of Comprehensive stroke center in Japan)  
 研究代表者： 国立循環器病研究センター 飯原 弘二
- ⑭ 研究責任者： 医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
 研究課題名： 肝硬変の原因、予後に関する検討
- ⑮ 提供責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
 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・病害動物学名誉教授 鈴木 登

上記 15 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 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名： 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究  
研究代表者： 大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 原 純一  
倫理審査委員会： 地方独立行政法人大阪市民病院機構  
大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会
- ② 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
- 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： 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
- ⑤ 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
- ⑥ 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

- ⑦ 研究責任者： 大学病院 血液内科 診療科長 塚田 順一  
 研究課題名： 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  
 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

上記7件については、「承認」とする。

【終了報告】 8件

- ① 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
- ② 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： インスリン負荷試験による低血糖誘発時の血管内皮機能と酸化ストレスの関係
- ③ 研究責任者： 医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮  
 研究課題名： 脂肪細胞に着目した Dupuytren 拘縮発症機序の分子細胞学的検討  
 研究代表者： 医学部 整形外科学 山中 芳亮
- 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 産科婦人科学 教授 吉野 潔  
 研究課題名： 経腹的子宮頸管縫縮術の実態調査  
 研究代表者： 慶應義塾大学産科婦人科 田中 守
- ⑥ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
 研究課題名： 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  
 研究代表者： 浜松医科大学医学部附属病院 小児科 坂口 公祥
- ⑦ 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
- ⑧ 研究責任者： 大学病院 血液内科 診療科長 塚田 順一  
 研究課題名： HBs 抗原陽性および HBV 既往感染の T 細胞リンパ腫に対するモガムリズマブ治療後の B 型肝炎ウイルス再活性化に関する多機関共同後方視的観察研究  
 研究代表者： 熊本大学病院 がんセンター 外来化学療法センター 野坂 生郷

上記8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 33 件を「承認」した。(別紙参照)

## 2023年度 第11回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/2/7 (水)

## 【進捗状況報告】 33件

	申請種類	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	所属	
					所属	氏名
1	進捗状況報告	* UOEHCRB18-027	個別審査	脳腫瘍全国統計調査と解析 (臓器がん登録調査)	脳神経外科	鈴木 恒平
2	進捗状況報告	* UOEHCRB19-093	個別審査	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における、身体活動及び出血イベント、日常生活の質、安全性を評価する多施設共同、前向き観察研究	小児科	浅井 理恵
3	進捗状況報告	* UOEHCRB19-095	個別審査	炎症性腸疾患における薬物療法の有効性についての検討	消化管内科、肝胆膵内科	久米井 伸介
4	進捗状況報告	* UOEHCRB19-097	一括審査 (共同) 【外部審査】	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial)	第1外科学	平田 敬治
5	進捗状況報告	* UOEHCRB20-004	個別審査	脳卒中後片麻痺の改善と生化学的因子との関連についての研究	リハビリテーション医学	伊藤 英明
6	進捗状況報告	* UOEHCRB20-147	個別審査	就労中の双極性障害および統合失調症患者の運転技能検討	精神医学	新開 隆弘
7	進捗状況報告	* UOEHCRB20-180	個別審査	多臓器における尿路器悪性腫瘍 (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	泌尿器科学	藤本 直浩
8	進捗状況報告	* UOEHCRB20-182	個別審査	Helicobacter pylori除菌後胃癌の臨床病理学的検討	消化管内科、肝胆膵内科	久米井 伸介
9	進捗状況報告	* UOEHCRB20-183	個別審査	早期消化管癌に対する内視鏡的切除症例の短期及び長期成績についての検討	消化管内科、肝胆膵内科	久米井 伸介
10	進捗状況報告	* UOEHCRB20-184	個別審査	消化管出血の臨床像の検討	消化管内科、肝胆膵内科	久米井 伸介
11	進捗状況報告	* 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	辻 真弓
12	進捗状況報告	* UOEHCRB21-001	個別審査	SGLT2阻害薬が心不全の血行動態に与える影響に関する研究	第2内科学	岩瀧 麻衣
13	進捗状況報告	* UOEHCRB21-002	個別審査	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	第2内科学	片岡 雅晴
14	進捗状況報告	* UOEHCRB21-004	個別審査	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	小児科学	保科 隆之
15	進捗状況報告	* UOEHCRB21-005	個別審査	J-HOS (Japan Hemophilia Outcome Study) 「血友病患者の次世代治療をめざした多面的アウトカムに関するコホート研究」	小児科	浅井 理恵
16	進捗状況報告	* UOEHCRB21-006	個別審査	血液疾患の化学療法・免疫抑制療法中における発熱性好中球減少症およびその他日和見感染症罹患のリスク因子の検討 (後方視的解析)	緩和ケア・血液腫瘍科 (若松)	坂口 あい
17	進捗状況報告	* UOEHCRB21-010	個別審査	日本股関節学会関節温存治療 症例データベース構築に関する研究	整形外科 (若松)	内田 宗志
18	進捗状況報告	* UOEHCRB21-011	個別審査	ヒト間葉系腫瘍における抗キメラタンパク質抗体の開発と診断への応用	第1病理学	柴 瑛介
19	進捗状況報告	* UOEHCRB21-179	個別審査	Coplanar法 (メドトロニックソファモアダネック社) による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究	整形外科	中村 英一郎
20	進捗状況報告	* UOEHCRB22-004	個別審査	婦人科悪性腫瘍における腹水細胞または手術検体を応用した抗がん剤耐性機構の解明と新規薬剤の開発	産科婦人科学	栗田 智子
21	進捗状況報告	* UOEHCRB22-006	個別審査	血清リウマトイド因子の生物学的製剤との反応性	成人・老年看護学	園本 格士朗
22	進捗状況報告	* UOEHCRB22-012	個別審査	経蝶形骨洞脳腫瘍摘出術における頭蓋底再建方法と手術成績の検討	脳神経外科	鈴木 恒平
23	進捗状況報告	* UOEHCRB22-013	個別審査	神経変性疾患における位相画像法の有用性の検討	放射線科学	井手 智
24	進捗状況報告	* UOEHCRB22-015	一括審査 (共同) 【外部審査】	卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究	産科婦人科学	栗田 智子
25	進捗状況報告	* UOEHCRB22-084	個別審査	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)	脳神経外科	鈴木 恒平
26	進捗状況報告	* UOEHCRB22-113	個別審査	脳卒中、脳外傷、脳腫瘍治療後の両立支援による職場復帰に関する多施設前向き研究	脳神経外科学	梅村 武部
27	進捗状況報告	* UOEHCRB22-145	個別審査	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	脳神経外科学	梅村 武部
28	進捗状況報告	* UOEHCRB22-146	個別審査	3次元心エコー図を用いた奇異性低圧較差重症大動脈弁狭窄症における自然歴の解明	臨床検査・輸血部	竹内 正明



29	進捗状況報告	* UOEHCRB22-148	一括審査 (共同) 【外部審査】	神経筋疾患・神経変性疾患における電気生理学的検査の有用性に関する研究	リハビリテーション 医学	蜂須賀 明子
30	進捗状況報告	* UOEHCRB23-014	一括審査 (共同) 【外部審査】	再発又は難治性の中枢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)	血液内科	北村 典章
31	進捗状況報告	* UOEHCRB23-016	一括審査 (共同) 【外部審査】	高リスク前立腺癌に対するハイパーサーミア併用放射線治療の多施設共同前向き観察研究 (JSTM-PROS01HR)	放射線治療科	大栗 隆行
32	進捗状況報告	* UOEHCRB23-018	一括審査 (共同) 【外部審査】	骨粗鬆症性骨折既往の後期高齢者に対する薬物治療の二次骨折予防効果に関する過去起点コホート研究	整形外科	塚本 学
33	進捗状況報告	* UOEHCRB23-039	個別審査	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	第2外科学	竹中 賢