

# 2023年度 第12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3月6日(水) 15:00~16:50
- 2 場 所 大学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、檜本、高橋  
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. 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。
- (2) 倫理指針違反に対する措置について  
委員長から、令和5年4月から倫理審査デジタル申請システムが導入されたことにより、研究期間終了のアラートが自動通知されることになり、研究期間超過等の倫理指針違反を抑制する対策が講じられたことから、今後の倫理指針違反に対する措置について説明があった。これに対して委員から、不利益処分に係る措置の実施に関して、内規等に規定することが必要ではないかとの発言があり、委員長から、今後具体的に検討する旨の発言があった。

### II. 審議事項

- (1) 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(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) 新規申請（迅速審査） 1 件

- ① 研究責任者： 大学病院 内視鏡部 准教授 芳川 一郎  
研究課題名： 炎症性腸疾患患者における 5-ASA 不耐の現状：多施設共同後ろ向き研究  
研究代表者： 福岡大学医学部消化器内科学 平井 郁仁

上記については、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) 有害事象報告 3 件

(他機関で発生した事象／観察研究／本学代表)

- 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関連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

因果関係なし

(本学で発生した事象／観察研究)

- ② 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： 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）  
研究代表者： 神奈川県立循環器呼吸器病センター 小倉 高志

因果関係なし

(本学で発生した事象／観察研究)

- 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： 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3件について報告があった。

なお②及び③について、委員長から、今回有害事象の報告が遅くなっているため、今後の対応について質問があり、千葉医師から、今後は当該研究に携わる講座内の研究者全体で、研究対象者の状態を共有し、有害事象が発生した場合は速やかに報告するとの発言があった。

## II. 審議事項

### 【新規申請】

#### (1) -1 本学審査 3件

- ① 研究責任者： 大学病院 眼科 助教 奥 一真  
研究課題名： 自動視野計による Functional Vision Score 算出の関連調査研究  
研究代表者： 井上眼科病院 鶴岡 三恵子  
[指摘事項]  
\* 情報公開用文書  
6. 研究の方法  
「ハンフリー視野」を「自動視野」に修正すること。  
7. 個人情報の取扱い  
研究対象者のデータを匿名化して井上眼科に送付することを追記すること。

(外部機関からの委託審査)

- ② 研究責任者： 医療法人むらかみ眼科医院 副院長 村上 美紀  
研究課題名： 自動視野計による Functional Vision Score 算出の関連調査研究  
研究代表者： 井上眼科病院 鶴岡 三恵子  
[指摘事項]  
\* 情報公開用文書  
6. 研究の方法  
「ハンフリー視野」を「自動視野」に修正すること。  
7. 個人情報の取扱い  
研究対象者のデータを匿名化して井上眼科に送付する旨ことを記載すること。
- ③ 研究責任者： 大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 網本 頌子  
研究課題名： 胎盤剥離メカニズム解明の研究  
研究代表者： 大学病院 総合周産期母子医療センター 網本 頌子 (本学代表)  
[指摘事項]  
\* 説明文書  
4. 研究の方法について  
・「血算」及び「生化学」をわかりやすい表現に修正すること。  
・データを各研究機関で共有することを記載すること。  
6. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク  
「貧血の数値が低下する可能性があります」を「不快感などを覚える可能性があります」に修正すること。

上記3件については、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。

(1) -2 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 第1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名： 自己抗体プロファイリングを含めた混合性結合組織病(MCTD)における  
全国規模の多機関共同疫学調査  
研究代表者： 医学部 第1内科学 田中 良哉（本学代表）

[指摘事項]

\*研究計画書

2. 実施体制

共同研究機関の役割について、「実態把握」を削除すること。

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

自己抗体解析を行う機関について、「または」を「及び」に修正すること。

5. 研究対象者の選定方法

1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等

コントロール群において、既存疾患のない方を対象とする必要性の有無及び、性別や年齢等をマッチングさせる必要性について検討すること。また、既存の試料を用いるのか新たに採取するのかを明確にし、新たに取得する場合は、コントロール群用の説明文書を作成すること。既存の試料を用いる場合は、情報公開用文書のタイトルを再考すること。

13. 研究に関する情報公開の方法

公開データベースへの登録について記載すること。

\*研究実施計画書

16. 1. 1 研究対象者候補本人から同意を得る場合

「18.3」の誤記を「16.3」に修正すること。

- ② 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： 血友病小児期・思春期患者/家族対象 QOL 評価票 CHO-KLAT 3.0/H-FIT  
日本語訳版の認知デブリーフィング  
研究代表者： 大学病院 小児科 白山 理恵（本学代表）

[指摘事項]

\*説明文書

3. 研究の背景・目的・意義

CHO-KLAT 3.0 の対象年齢について、「4～18歳」を「7～18歳」に修正すること。

\*質問票

- ・H-FIT 日本語訳版の項目9と項目10の質問内容が重複しているため、修正すること。
- ・CHO-KLAT 日本語版訳の一部について、番号付与やフォントサイズの変更を検討すること。

上記①については、「継続審査」とし、②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」とする。

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

- ① 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： von Willebrand 病 Type3 において、微量な von Willebrand factor の  
発現がアレルギーとインヒビター発現率に与える影響  
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
- ② 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇  
研究課題名： 日本における成人尋常性乾癬患者のリアルワールドデータを用いて  
デュークラバンチニブの有効性を長期的に評価する前向き観察研究  
(RePhlect Japan)  
研究代表者： 福岡大学医学部 皮膚科学教室 今福 信一  
倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会

上記2件については、「承認」とする。

(3) 既存試料・情報の提供のみ 1件

- ① 提供責任者： 医学部 皮膚科学 講師 佐々木 奈津子  
研究課題名： アナフィラキシー症例に関する実態調査  
研究代表者： 昭和大学 医学部 皮膚科学講座 猪又 直子

上記については、「承認」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 37件

- ① 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  
(本学代表 中央一括審査)
- ② 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・ASSISTANCE Registry～  
研究代表者： 大学病院 循環器内科、腎臓内科 岡部 宏樹  
(本学代表 中央一括審査)
- ③ 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考  
研究課題名： 脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における蛍光  
所見と臨床的特徴

- ④ 研究責任者： 医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘  
 研究課題名： 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  
 研究代表者： 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学専攻 岩本 邦弘
- ⑤ 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児  
 研究課題名： うつ病の病態や重症度を反映する新規バイオマーカーの探索
- 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： 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
- ⑦ 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 ver3.0 : 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 呼吸器内科長 後藤 功一
- ⑧ 研究責任者： 大学病院 呼吸器内科 助教 千葉 要祐  
 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
- ⑨ 研究責任者： 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典  
 研究課題名： 尿細胞診に出現する尿路外臓器腺癌の形態学的研究  
 研究代表者： 福岡和白病院病理診断科 松山 篤二
- ⑩ 研究責任者： 医学部 リハビリテーション医学 准教授 松嶋 康之  
 研究課題名： 末梢性の上肢麻痺に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究
- ⑪ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉  
 研究課題名： 自己免疫疾患患者試料を用いた免疫細胞間相互作用の解析  
 研究代表者： 医学部 第1内科学 田中 良哉
- 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： 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) 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) ver1.4  
 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
- ⑬ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇  
 研究課題名： 皮膚悪性腫瘍における STING と予後との関係性の検討

- ⑭ 研究責任者： 医学部 救急・集中治療医学 准教授 二瓶 俊一  
研究課題名： 病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究
- ⑮ 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 助教 先成 このみ  
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
- ⑯ 研究責任者： 医学部 第2内科学 講師 岩瀧 麻衣  
研究課題名： 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
- ⑰ 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)  
研究代表者： 医学部 第1内科学 田中 良哉
- ⑱ 提供責任者： 医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名： 厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・Acute-On-Chronic Liver Failure (ACLF) の全国調査  
研究代表者： 埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智
- ⑲ 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)
- ⑳ 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： 膝離断性骨軟骨炎に対する生体吸収性スレッドピンを用いた骨軟骨内固定の術後臨床成績
- ㉑ 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： 股関節唇損傷患者における術前後のMRI画像の検討
- ㉒ 研究責任者： 大学病院 腎センター 准教授 宮本 哲  
研究課題名： 平均血圧を指標とした透析管理の有用性の検討  
研究代表者： 大学病院 腎センター 宮本 哲
- ㉓ 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  
研究代表者： 医学部 小児科学 本田 裕子
- ㉔ 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

- ②⑤ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 川村 卓  
研究課題名： 川崎病の病態解析とバイオマーカーの同定に関する研究  
研究代表者： 大学病院 小児科 川村 卓
- ②⑥ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 川村 卓  
研究課題名： 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  
研究代表者： 大学病院 小児科 川村 卓
- ②⑦ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 川村 卓  
研究課題名： 大腸菌による上部尿路感染症に罹患した乳幼児に対する膀胱尿管逆流保有予測スコアの診断精度評価に関する前方視的検討  
研究代表者： 大学病院 小児科 川村 卓
- ②⑧ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 多久 佳祐  
研究課題名： 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  
研究代表者： 大学病院 小児科 多久 佳祐
- ②⑨ 研究責任者： 医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
研究課題名： C型肝炎患者のウイルス排除後の発癌に関する検討
- ③⑩ 研究責任者： 医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦  
研究課題名： 肝硬変合併症に対する新規対症療法薬の効果および予後に与える影響に関する検討
- ③⑪ 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 歯学研究院 顎顔面腫瘍制御学分野 中村 誠司
- ③⑫ 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名： 肝硬変患者における門脈肺高血圧症 (PoPH) の病態と予後に関連する因子を検討する観察研究
- ③⑬ 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 本間 雄一  
研究課題名： 慢性肝疾患患者における糖代謝異常と肝線維化、肝癌の進行度および予後との関連を検証する観察研究
- ③⑭ 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： 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」  
研究代表者： 奈良県立医科大学 小児科 野上 恵嗣



- ③⑤ 研究責任者： 医学部 衛生学 教授 辻 真弓  
 研究課題名： NICU入院中の樹脂原料ばく露が乳幼児のアレルギー発症・遷延化に与える影響の解明  
 研究代表者： 医学部 衛生学 辻 真弓
- ③⑥ 提供責任者： 医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔  
 研究課題名： 合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU入院等における妊産婦健康診査体制構築  
 研究代表者： 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 光田 信明
- ③⑦ 提供責任者： 大学病院 小児科 助教 川村 卓  
 研究課題名： 急性弛緩性麻痺等の神経疾患に関する網羅的病原体検索を含めた原因及び病態の究明、治療法の確立に資する臨床疫学研究  
 研究代表者： 国立感染症研究所 感染症疫学センター 高梨 さやか

上記37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）6件  
 外部の審査機関で承認済

- ① 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： 新生児・乳児期血友病A患者におけるエミシズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究  
 研究代表者： 九州大学病院 小児科 大賀 正一  
 奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上 恵嗣  
 倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会
- 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： PAI-1 遺伝子多型が Tezepelumab の効果に及ぼす影響についての研究  
 研究代表者： 長崎大学病院 呼吸器内科 迎 寛  
 倫理審査委員会： 長崎大学病院 臨床研究倫理委員会
- ③ 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 国土 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
- ④ 研究責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明  
 研究課題名： HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究【RADDAR-J [0-1]】  
 研究代表者： 聖マリアンナ医科大学 難病治療センター 山野 嘉久  
 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 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
- ⑥ 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： 観察研究：血友病における遠隔診療（オンライン診療）の役割の研究  
 研究代表者： 愛媛大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 山之内 純  
 倫理審査委員会： 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会

上記6件については、「承認」とする。

【終了報告】 23件

- ① 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
 研究課題名： 転移性腎細胞がん患者を対象とした I-0 based combination therapy 後の TKI 治療の有効性と安全性に関する多施設共同後方視的観察研究  
 研究代表者： 浜松医科大学 泌尿器科学講座 三宅 秀明
- ② 研究責任者： 医学部 小児科学 学内講師 齋藤 玲子  
 研究課題名： 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児における身長予後についての検討
- ③ 研究責任者： 若松病院 産婦人科 准教授 吉村 和晃  
 研究課題名： 経腔的内視鏡手術の成績  
 研究代表者： 若松病院 産婦人科 吉村 和晃（本学代表）
- ④ 研究責任者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之  
 研究課題名： 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  
 研究代表者： 九州大学大学院医学研究院眼科学分野 園田 康平
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介  
 研究課題名： 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
- 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： 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）  
 研究代表者： 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野 中里 雅光

- 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: 日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究  
 研究代表者: 北里大学 膠原病・感染内科学 山岡 邦宏
- ⑧ 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
- ⑨ 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: 2次元断層心エコー図心尖四腔画像から左室駆出率を予測する深層学習に基づく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: センメルヴェイス大学 Attila Kovacs
- ⑩ 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 Li-Tan Yang
- ⑪ 提供責任者: 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: 心エコー図指標の視覚的評価におけるオンライン教育の効果  
 研究代表者: 徳島大学大学院医歯薬学研究部地域循環器外科学 山田 博胤
- ⑫ 研究責任者: 大学病院 呼吸器内科 助教 岩永 優人  
 研究課題名: ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ治療後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究  
 研究代表者: 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 山本 信之
- ⑬ 研究責任者: 大学病院 小児科 助教 中島 健太郎  
 研究課題名: ダウン症候群における免疫異常の病態解明  
 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
- ⑭ 研究責任者: 医学部 整形外科 助教 田島 貴文  
 研究課題名: 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)
- ⑮ 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: 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
- ⑯ 研究責任者: 若松病院 リハビリテーション科 准教授 松嶋 康之  
 研究課題名: ポストポリオ症候群に対する経頭蓋直流電気刺激療法の効果に関する研究

- ⑰ 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： 3次元心エコー図検査による右室駆出率と心血管イベントとの関連を比較検討した研究の個別患者データを用いた解析
- ⑱ 研究責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名： 北九州市におけるパリビズマブ非接種期間中のRSV感染症による入院患者の推移およびその特徴に関する前方視的検討  
研究代表者： 医学部 小児科学 保科 隆之（本学代表）
- ⑲ 提供責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名： 小児化膿性髄膜炎の全国調査  
研究代表者： 慶応義塾大学 小児科学 新庄 正宜
- ⑳ 研究責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名： 川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究  
研究代表者： 福岡大学筑紫病院 小児科 吉兼 由佳子
- ㉑ 研究責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名： 結合型肺炎球菌ワクチン低応答小児例の早期同定に関する検討  
研究代表者： 医学部 小児科学 保科 隆之（本学代表）
- ㉒ 研究責任者： 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之  
研究課題名： 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究  
研究代表者： 大分大学医学部小児科学講座 是松 聖悟
- ㉓ 提供責任者： 医学部 第3内科学 講師 渡邊 龍之  
研究課題名： 潰瘍性大腸炎患者における抗TNF- $\alpha$ 抗体薬中止時の免疫調節薬併用と再燃率の検討(Recurrence rate with and without immunomodulators and withdrawal of anti TNF- $\alpha$  antibody therapy in patients with ulcerative colitis -Multicenter retrospective cohort study-)  
研究代表者： 名古屋市立大学 消化器内科 尾関 啓司

上記23件については、「承認」とする。

【中止報告】 1件

- ① 研究責任者： 医学部 救急・集中治療医学 教授 蒲地 正幸  
研究課題名： 急性膵炎の前向き多施設観察研究  
研究代表者： 慶應義塾大学医学部内科学 消化器科 金井 隆典

上記については、「承認」とする。

**【進捗状況報告】**

研究の進捗状況報告 63 件を「承認」した。(別紙参照)

## 2023年度 第12回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/3/6 (水)

【進捗状況報告】 63件

	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	所属	職名	氏名
1	* UOEHCRB18-026	個別審査	胸部CTにて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影におけるChemical shift MRIの有用性の検討	病院長	副学長	田中文啓
2	* UOEHCRB19-006	個別審査	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	呼吸器内科学	助教	立和田 隆
3	* UOEHCRB19-067	個別審査	アジア人の非小細胞肺癌における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：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia(LC SCRUM Asia)	第2外科学	助教	金山 雅俊
4	* UOEHCRB19-078	個別審査	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).	呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
5	* UOEHCRB19-084	個別審査	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	呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
6	* UOEHCRB20-008	個別審査	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)	脳卒中血管内科学	教授	田中 優子
7	* UOEHCRB20-021	個別審査	筋萎縮性側索硬化症患者における臨床症状と針筋電図所見の解析	神経内科学	教授	足立 弘明
8	* UOEHCRB20-122	個別審査	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)	第2外科学	准教授	黒田 耕志
9	* UOEHCRB20-124	個別審査	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)	第2外科学	助教	金山 雅俊
10	* UOEHCRB20-128	個別審査	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	呼吸器内科学	教授	矢寺 和博
11	* UOEHCRB20-129	個別審査	平均血圧を指標とした透析管理の有用性の検討	腎センター	准教授	宮本 哲
12	* UOEHCRB20-143	一括審査 (共同) 【外部審査】	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国規模レジストリの構築	第1内科学	教授	田中 良哉
13	* UOEHCRB20-167	個別審査	慢性肝疾患患者における糖代謝異常と肝線維化、肝癌の進行度および予後との関連を検証する観察研究	第3内科学	助教	本間 雄一
14	* UOEHCRB20-177	個別審査	網羅的な細菌叢解析手法を用いた肺炎の原因菌調査	呼吸器内科学	准教授	山崎 啓
15	* UOEHCRB20-179	個別審査	PD-1アゴニスト抗体の治療標的となる疾患の選択に関する研究	第1内科学	教授	田中 良哉
16	* UOEHCRB20-186	個別審査	肝癌の治療別予後および再発因子に関する検討	第3内科学	助教	本間 雄一
17	* UOEHCRB20-187	個別審査	自己免疫性肝疾患の予後、治療効果に関する検討	第3内科学	助教	本間 雄一
18	* UOEHCRB20-188	個別審査	原発性胆汁性胆管炎の予後、治療効果に関する検討	第3内科学	助教	本間 雄一
19	* UOEHCRB20-191	個別審査	肝硬変患者における門脈肺高血圧症 (PoPH) の病態と予後に関連する因子を検討する観察研究	第3内科学	助教	本間 雄一
20	* UOEHCRB21-009	個別審査	膝離断性骨軟骨炎に対する生体吸収性スレッドピンを用いた骨軟骨内固定の術後臨床成績	整形外科 (若松)	准教授	内田 宗志
21	* UOEHCRB21-020	個別審査	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	脳神経外科学	講師	中野 良昭

22	* UOEHCRB21-026	個別審査	股関節唇損傷患者における術前後のMRI画像の検討	整形外科（若松）	准教授	内田 宗志
23	* UOEHCRB21-027	個別審査	股関節唇損傷患者の関節内所見の状態に対する超音波の有用性の検討	整形外科（若松）	准教授	内田 宗志
24	* UOEHCRB21-039	個別審査	CorEvitas 関節リウマチ（RA）レジストリの構築	第1内科学	教授	田中 良哉
25	* UOEHCRB21-055	個別審査	「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究」～J-DOIT3（追跡）	臨床研究推進センター	センター長、診療教授	岡田 洋右
26	* UOEHCRB21-056	個別審査	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）	呼吸器内科学	講師	山崎 啓
27	* UOEHCRB21-064	個別審査	自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索	第1内科学	教授	田中 良哉
28	* UOEHCRB21-068	個別審査	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	第1内科学	教授	田中 良哉
29	* UOEHCRB21-069	個別審査	「全身性エリテマトーデス（SLE）LOOPSレジストリの構築」	第1内科学	教授	田中 良哉
30	* UOEHCRB21-087	個別審査	妊娠中腔内細菌叢の日内変動についての研究	産科婦人科学	准教授	柴田 英治
31	* UOEHCRB21-089	個別審査	全身性エリテマトーデス（SLE）における好中球サブセット分類とprecision medicineに向けた基盤研究	第1内科学	教授	田中 良哉
32	* UOEHCRB21-106	個別審査	重症ぜん息患者におけるベンラリズマブの有効性および安全性に関する前方視的多施設共同研究	呼吸器内科学	助教	立和田 隆
33	* UOEHCRB21-120	個別審査	難治性成人造血器腫瘍に対する抗胸腺細胞免疫グロブリン（ATG）によるGVHD予防を用いた骨髄非破壊的同種造血幹細胞移植	血液内科	准教授	塚田 順一
34	* UOEHCRB21-163	一括審査（共同） 【外部審査】	遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立	第1内科学	教授	田中 良哉
35	* UOEHCRB21-165	個別審査	急性尿管管壊死を合併したネフローゼ症候群を呈する巣状分節性糸球体硬化症における近位尿管管基底膜へのIgG沈着に関する研究	第2病理学	教授	中山 敏幸
36	* UOEHCRB21-167	個別審査	睡眠時無呼吸症候群に対する口腔内装置の治療効果の臨床的検討	歯科・口腔外科	助教	上田 大佑
37	* UOEHCRB21-174	一括審査（共同） 【外部審査】	全身性強皮症レジストリを用いた臓器障害の罹患率及び死亡率、進行性線維化を伴う間質性肺疾患の頻度に関する研究（J-STAR）	第1内科学	教授	田中 良哉
38	* UOEHCRB22-003	個別審査	アルデヒド脱水素酵素2（ALDH2）遺伝子と腱板断裂に関する基礎的・臨床的評価	整形外科	助教	田島 貴文
39	* UOEHCRB22-007	個別審査	ポータブルナビゲーションシステムを用いた側臥位手術における人工股関節全置換術に関する後ろ向き研究	整形外科	講師	川崎 展
40	* UOEHCRB22-009	個別審査	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)	泌尿器科学	准教授	原田 健一
41	* UOEHCRB22-010	個別審査	皮膚組織への沈着部位による心アミロイドーシスの予後予測	皮膚科学	助教	佐々木 奈津子
42	* UOEHCRB22-011	個別審査	健常者と先天性眼皮膚白皮症患者に合併した無色素性悪性黒色腫の予後の比較	皮膚科学	助教	佐々木 奈津子
43	* UOEHCRB22-019	個別審査	炎症性皮膚疾患におけるSTINGの役割の解析	皮膚科学	講師	澤田 雄宇
44	* 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	教授	山本 淳考
45	* UOEHCRB22-021	個別審査	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5コホート）	医学教育担当教員	准教授	山本 幸代
46	* UOEHCRB22-022	一括審査（共同） 【外部審査】	セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率	第1外科学	教授	平田 敬治
47	* UOEHCRB22-023	一括審査（共同） 【外部審査】	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究（J-RAPS）	第1内科学	教授	田中 良哉

48	* UOEHCRB22-032	個別審査	簡易ナビゲーションシステムを用いた人工股関節置換術における臼蓋カップ設置精度および固着性の検討	整形外科学	講師	川崎 展
49	* UOEHCRB22-038	個別審査	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圧較差の検討	循環器内科、 腎臓内科	助教	岡部 宏樹
50	* UOEHCRB22-055	個別審査	梅毒患者におけるJarisch-Herxheimer反応の出現頻度とそのリスク因子の抽出	産科婦人科学	准教授	柴田 英治
51	* UOEHCRB22-102	個別審査	変形性関節症におけるリラキシンの関与と制御機構の解明—臨床へ応用への取り組み	整形外科 (若松)	准教授	内田 宗志
52	* UOEHCRB22-114	個別審査	妊婦のエクオール産生能における周産期疾患との関連性について	産科婦人科学	教授	吉野 潔
53	* UOEHCRB22-134	個別審査	職域のうつ病回復モデル開発 ～うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証～	精神医学	教授	吉村 玲児
54	* UOEHCRB23-001	一括審査 (代表)	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)	放射線治療科	准教授	大栗 隆行
55	* UOEHCRB23-002	個別審査	COVID-19 pandemic前後で、NICUでの治療・ケアの環境変化が母児に与えた影響について	小児科学	助教	菅 秀太郎
56	* UOEHCRB23-003	個別審査	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)	第2外科学	助教	金山 雅俊
57	* UOEHCRB23-008	個別審査	COVID-19感染ならびにCOVID-19ワクチン投与後に発症した円形脱毛症の臨床的検討	皮膚科学	講師	澤田 雄宇
58	* UOEHCRB23-013	一括審査 (共同) 【外部審査】	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科学	講師	澤田 雄宇
59	* UOEHCRB23-023	個別審査	3次元心エコー図検査による右室駆出率と心血管イベントとの関連を比較検討した研究の個別患者データを用いた解析	臨床検査・ 輸血部	部長・ 診療教授	竹内 正明
60	* UOEHCRB23-025	個別審査	尿細胞診に出現する尿路外臓器腺癌の形態学的研究	第1病理学	教授	久岡 正典
61	* UOEHCRB23-037	個別審査	直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝炎疾患患者における肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き、一部後ろ向き研究	第3内科学	教授	原田 大
62	CRG23-004	一括審査 (共同) 【外部審査】	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	泌尿器科学	准教授	原田 健一
63	CRG23-018	一括審査 (共同) 【外部審査】	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〕	第1内科学	教授	田中 良哉