

2024 年度 第 1 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 4 月 3 日（水）15：00～16：10

2 場 所 大学 2 号館 4 階 多目的ホール

3 出席者（13 名）

学内：高橋、石丸、遠藤、足立、檜本

学外：阿部、伊藤、櫻井、唯井、田中、土井、早川、安元

【一般事項】

I. 審議事項

(1) 2024 年度 臨床研究審査委員会委員（案）について

原案どおり、臨床研究審査委員会委員が承認された。

なお、委員長に高橋教授が選出され、副委員長に石丸准教授、迅速審査を行う委員については、高橋委員長、石丸副委員長、檜本委員がそれぞれ指名された。

(2) 2024 年度 臨床研究審査委員会開催日程について

原案どおり、承認された。

(3) 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（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） 2 件

① 研究責任者： 医学部 第 1 内科学 准教授 中山田 真吾

研究課題名： 難治性自己免疫疾患における局所免疫機構に関わる免疫細胞組織化学的研究

② 研究責任者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚

研究課題名： 骨格筋の質とサルコペニアに関連する要因との関連

上記 2 件については、「承認」とした旨の報告があった。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査 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： 抗 TNF α 抗体 Ozoralizumab の即効性に関するバイオマーカーを用いた
評価研究
- [指摘事項]
- ＊説明文書
3. 研究の背景・目的・意義について
- 3.1 背景
- 「TNF 阻害薬」を「TNF 抗体」に統一すること。
4. 研究の方法について
- 「Methotrexate」をカタカナ表記にすること。
16. 対象となる患者さん等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容
について
- 謝礼の金額について再検討すること。
19. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法について
- 監督者を記載すること。
- ＊情報公開用文書
7. 個人情報の取り扱い
- 試料及び情報の保管期間について、それぞれ記載すること。

上記については、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） 3件 外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名： 生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に
関する探索的研究
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 産科婦人科学 講師 栗田 智子
研究課題名： 本邦における卵巢成熟奇形腫由来の卵巢がんに対する後方視的調査
研究
研究代表者： 新潟大学医学部産婦人科 田村 亮
倫理審査委員会： 新潟大学倫理審査委員会

[指摘事項]

＊情報公開用文書

修正可能か代表機関に確認した上で、「JGOG3034」は何を意味するのかを記載すること。

- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名： 好中球減少患者における抗好中球抗体の検出と特性に関する検討
研究代表者： 広島大学病院小児科 講師 唐川 修平
倫理審査委員会： 広島大学疫学研究倫理審査委員会

[指摘事項]

＊情報公開用文書

問い合わせ先を修正すること。

上記①については、「承認」とし、②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」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 11 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

[指摘事項]

＊全般的

研究の実施及びデータ解析について、企業が直接的に関与しないとしていた内容が、
関与する内容に変更された理由及び経緯について確認し、必要時修正すること。

- ② 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名： SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群
データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）
研究代表者： 国立がん研究センター東病院 大津 敦

- ③ 研究責任者： 医学部 整形外科 准教授 鈴木 仁士
研究課題名： 血友病症例における血友病性関節症の発症と経過に関する研究

- 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： 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

- 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 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 須田 隆文
- ⑦ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名： 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
研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 赤松 秀輔
- ⑧ 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： 股関節唇損傷患者の関節内所見の状態に対する超音波の有用性の検討
- ⑨ 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： 重症喘息患者に対するメボ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： 大学病院 呼吸器内科 千葉 要祐
- ⑩ 研究責任者： 大学病院 泌尿器科 助教 城嶋 和真
研究課題名： 相同組換え修復関連遺伝子変異を有する去勢抵抗性前立腺癌に対する治療実態と治療成績
研究代表者： 京都大学大学院医学研究科 泌尿器科 赤松 秀輔
- ⑪ 提供責任者： 医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
研究課題名： 植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査 - New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR 2023) -
研究代表者： 一般社団法人 日本不整脈心電学会 三橋 武司

上記②～⑪については、「承認」とし、①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) 変更：中央一括審査（本学が共同研究機関） 8 件
外部の審査機関で承認済

- 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 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 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名： 循環器疾患における ePRO の有用性の研究
研究代表者： 慶応義塾大学医学部 放射線科学 陣崎 雅弘
倫理審査委員会： 慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ④ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 井上 譲
研究課題名： 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象とした
トラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究
A multicenter prospective observational study to confirm the effectiveness and
safety of trastuzumab deruxtecan for unresectable and/or metastatic breast
cancer patients with HER2-low expression (HALLOW study)
研究代表者： 公立大学法人福島県立医科大学 腫瘍内科 佐治 重衡
倫理審査委員会： 公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会
- ⑤ 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 倫理審査委員会
- 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： 筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索
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
- 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： 結腸・直腸癌遠隔転移治癒切除後の 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)
研究代表者： 九州大学病院 消化管外科（2） 沖 英次
倫理審査委員会： 九州大学病院臨床試験倫理審査委員会
- ⑧ 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 菅 秀太郎
研究課題名： 在胎 32 週未満出生児の重症慢性肺疾患のレジストリ構築
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 平野 慎也
倫理審査委員会： 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倫理
委員会

上記 8 件については、「承認」とする。

【終了報告】 15 件

- ① 研究責任者: 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名: 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究代表者: 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科 弦間 昭彦
- ② 研究責任者: 医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名: 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL-2) におけるバイオマーカー探索研究
研究代表者: 日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科 弦間 昭彦
- ③ 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: COVID-19 に関するレジストリ研究 (COVIREGI-JP)
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
国際感染症センター 大曲 貴夫
- ④ 研究責任者: 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名: 眼科疾患における遺伝子解析
研究代表者: 医学部 眼科学 近藤 寛之 (本学代表)
- ⑤ 研究責任者: 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名: 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 (ALL-18)
研究代表者: 埼玉県立小児医療センター 血液・腫瘍科 康 勝好
- 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 退院1年後の健康状態に関する調査研究
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
- ⑦ 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
- 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: 拡張型心筋症患者と虚血性心筋症患者における3次元右室駆出率の予後予測能に関する検討
- ⑨ 研究責任者: 医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
研究課題名: 不整脈症候群の遺伝子基盤に関する研究
研究代表者: 国立循環器病研究センター 創薬オミックス解析センター 蒔田 直昌

- ⑩ 研究責任者： 医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
 研究課題名： 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析 J-PRES3
 [SSS の遺伝的背景]
 研究代表者： 国立循環器病研究センター 創薬オミックス解析センター 蒔田 直昌
 国立循環器病研究センター 分子生物部 大野 聖子
- ⑪ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
 研究課題名： 浸潤性膵管癌における消化管細菌叢・真菌叢との関係
- ⑫ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
 研究課題名： 膵尾部癌の腫瘍占拠部位によるリンパ節郭清範囲の妥当性に関する
 多機関共同研究
 研究代表者： 大分大学 消化器・小児外科学講座 猪股 雅史
- ⑬ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏
 研究課題名： 浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与
- ⑭ 研究責任者： 医学部 皮膚科学 講師 佐々木 奈津子
 研究課題名： 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
 研究代表者： 鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科 藤井 一恭
- ⑮ 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： 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器領域感染症-
 研究代表者： 昭和大学医学部内科学講座 臨床感染症学部門 時松 一成

上記 15 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 34 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第1回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/4/3（水）

【進捗状況報告】34件

	承認時の承認番号	申請区分	研究課題名	所属	研究責任者
1	* UOEHCRB20-028	個別審査	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	脳神経外科学	山本 淳考
2	* UOEHCRB20-033	個別審査	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	産科婦人科学	近藤 恵美
3	* UOEHCRB20-118	個別審査	16S ribosomal RNA遺伝子を用いた慢性下気道感染症の進行の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
4	* UOEHCRB20-135	個別審査	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	衛生学	辻 真弓
5	* UOEHCRB20-138	個別審査	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	呼吸器内科学	根本 一樹
6	* UOEHCRB20-151	個別審査	人工知能を用いた循環腫瘍細胞の画像判定システム構築	第2外科学	森 將鷹
7	* UOEHCRB20-170	個別審査	肝硬変の原因、予後に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
8	* UOEHCRB20-185	個別審査	B型肝炎の予後、治療効果に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
9	* UOEHCRB20-189	個別審査	C型肝炎患者のウイルス排除後の発癌に関する検討	第3内科学	柴田 道彦
10	* UOEHCRB20-190	個別審査	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	第3内科学	柴田 道彦
11	* UOEHCRB21-031	個別審査	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	呼吸器内科学	矢寺 和博
12	* UOEHCRB21-036	個別審査	フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明	臨床研究推進センター	岡田 洋右
13	* UOEHCRB21-042	個別審査	間質性肺炎における肺炎リスク因子の検討	呼吸器内科	千葉 要祐
14	* UOEHCRB21-048	個別審査	進行性尿路上皮癌に対するベムプロリズマブ療法の予後予測因子についての後ろ向き観察研究	泌尿器科学	湊 晶規
15	* UOEHCRB21-065	個別審査	胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究	第2外科学	森 將鷹
16	* UOEHCRB21-140	一括審査（共同） 【外部審査】	JCOG1411：未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	血液内科	塚田 順一
17	* UOEHCRB21-180	個別審査	「嗅覚・味覚専門外来」開設後COVID-19流行前までの5年間の症例検討	産業医臨床研修等指導教員	柴田 美雅
18	* UOEHCRB21-181	一括審査（共同） 【外部審査】	免疫賦活作用を有する新規分子標的治療後のB型肝炎ウイルス再活性化に関する実態調査（固形腫瘍）	第3内科学	柴田 道彦
19	* 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	外傷再建センター	善家 雄吉
20	* UOEHCRB22-025	個別審査	大腿骨近位部骨折術後における5回の立ち上がりテスト（改訂版）の評価特性及び退院時歩行能力の予測精度	リハビリテーション医学	佐伯 寛
21	* UOEHCRB22-034	一括審査（共同） 【外部審査】	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	小児科学	本田 裕子
22	* UOEHCRB22-053	個別審査	精神病性うつ病に対する治療反応性の予測因子および長期成績についての検討	精神医学	小西 勇輝
23	* UOEHCRB22-075	個別審査	びまん性肺疾患における予後予測因子としての肺胞マクロファージのフェノタイプ分類ならびにその貪食能の検討	感染制御部	赤田 憲太郎
24	* UOEHCRB22-133	一括審査（共同） 【外部審査】	術後に非治癒因子が判明した膵癌切除症例に関する多施設共同後向き観察研究	第1外科学	佐藤 典宏

25	* UOEHCRB22-136	一括審査 (共同) 【外部審査】	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究	第1外科学	井上 譲
26	* UOEHCRB22-138	一括審査 (共同) 【外部審査】	肺非結核性抗酸菌症と慢性肺アスペルギルス症合併例の疫学および予後予測因子の検討	呼吸器内科学	矢寺 和博
27	* UOEHCRB23-006	個別審査	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―手術部位感染症―	感染制御部	鈴木 克典
28	* UOEHCRB23-026	個別審査	中心性漿液性脈絡膜網膜症の治療成績についての検討	眼科学	永田 竜朗
29	* UOEHCRB23-034	個別審査	九州肝癌研究会「九州地域における肝癌発生状況に関する検討」	第3内科学	柴田 道彦
30	CR23-006	個別審査	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	眼科学	近藤 寛之
31	CR23-010	個別審査	体組成計付き体重計の抵抗値データを用いて、AIにて心不全の早期発見を試みる	第2内科学	荻ノ沢 泰司
32	CRG23-001	一括審査 (共同) 【外部審査】	新生児マススクリーニング検体を用いたライソゾーム病、重症複合免疫不全症および脊髄性筋萎縮症の早期診断と治療	小児科学	保科 隆之
33	CRG23-002	一括審査 (共同) 【外部審査】	九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査	小児外科	江角 元史郎
34	CRG23-008	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15	小児科学	本田 裕子