

2024 年度 第 2 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 5 月 8 日（水）15：20～16：10
- 2 場 所 大学 2 号館 4 階 多目的ホール
- 3 出席者（12 名）
学内：高橋、石丸、遠藤、足立、檜本
学外：阿部、伊藤、唯井、田中、土井、早川、安元
欠席者（1 名）
学外：櫻井

【一般事項】

I. 審議事項

- (1) 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（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 研究責任者： 大学病院 緩和ケアセンター 講師 白石 朝子
研究課題名： 当院で行われた苦痛スクリーニング（Total Pain Screening Sheet；TPSS）
の回答分析および有用性の検討
- ② 研究責任者： 医学部 第 2 内科学 准教授 荻ノ沢 泰司
研究課題名： 臨床データを用いた循環器疾患可能性を予測する AI の作成

上記 2 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。

(2) 有害事象報告

（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

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) -1 本学審査

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)における長期アウトカム：The SLE Outcomes Study(SOS)

研究代表者： Monash 大学 Sub-Faculty of Clinical and Molecular Medicine
Eric Morand

[指摘事項]

*研究計画書

3. 実施概要

1) 研究の背景

英語の直訳になっている文章を実態に即した記載にすること。

2) 研究の目的及び意義

研究組織として記載のある、アジア太平洋ループスコラボレーション (APLC) の位置付けを明確にすること。

*説明文書

全体的

アジア太平洋ループスコラボレーション (APLC) について記載すること。

4. 研究の方法について

収集する情報の項目に「人種」を追記すること。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

「除外」を「対象外」に修正すること。

*質問調査票

「活動性」を「活動」に修正し、「登る」を「上る」に修正すること。

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。

(1) -2 本学審査（本学代表 中央一括審査）

① 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： 小児運動機能解析のための診断補助ツールの作成

研究代表者： 医学部 脳神経外科学 山本 淳考

[指摘事項]

*同意書（試料・情報の長期保管について）

代諾者署名欄の体裁を整えること。

*アセント文書

アセントの対象者にわかりやすくするために、一部の漢字だけでなくすべての漢字にルビを振ること。

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 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名： 切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究
研究代表者： 小野薬品工業株式会社 オンコロジーメディカルアフェアーズ部
松元 寛樹
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
[指摘事項]

*説明文書

12 研究費と利益相反

研究機関となっている企業が、データマネジメント、モニタリング、統計解析業務に関与しないことについて、計画書と同様に説明文書にも記載可能か代表機関に確認し、記載可能であれば修正すること。

- ② 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： JCOG2217：胸部薄切 CT 上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3cm）に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験
研究代表者： 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 鈴木 健司
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
- ③ 研究責任者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之
研究課題名： 網膜芽細胞腫全国登録（多機関共同前向きレジストリ研究）
研究代表者： 国立がん研究センター中央病院 眼腫瘍科 鈴木 茂伸
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②及び③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。

(3) 既存試料・既存情報の提供のみ

（共同研究機関から既存試料・既存情報の提供のみを行う機関に変更）

- ① 提供責任者： 医学部 脳卒中血管内科学 教授 田中 優子
研究課題名： 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究 Close The Gap-Stroke J-ASPECT Study
研究代表者： 国立循環器病研究センター 飯原 弘二

上記については、「承認」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 14 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)

- ② 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)

- ③ 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： フローサイトメーターを用いたバセドウ病の病態解明

- ④ 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： 重症ぜん息患者におけるベンラ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（本学代表）

- ⑤ 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： 皮膚疾患における皮膚細菌叢の解析

- ⑥ 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： 血液疾患に対する造血幹細胞移植の予後と予後因子の後方視的解析

- 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： 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

- ⑧ 研究責任者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 吉松 克真
研究課題名： 呼吸器・胸部外科領域における手術の安全性と有効性に関する後方視的研究

- ⑨ 研究責任者： 医学部 整形外科学 教授 酒井 昭典
研究課題名： 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
研究代表者： 公益社団法人 日本整形外科学会 川口 善治

- ⑩ 研究責任者： 大学病院 人工関節センター 准教授 川崎 展
研究課題名： 人工関節の摩耗現象に関する研究
研究代表者： 大学病院 人工関節センター 川崎 展（本学代表）

- ⑪ 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： JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における
 効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
 研究代表者： がん研究会有明病院 血液腫瘍科 丸山 大

- ⑫ 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-D0IT3（追跡）
 研究代表者： 東京大学医学部附属病院、虎の門病院 門脇 孝

- ⑬ 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： クリアサイトシステム®を用いた透析低血圧の原因検索と適切な対処法の
 検討

- ⑭ 研究責任者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 吉松 克真
 研究課題名： 免疫チェックポイント阻害剤の有害事象および効果予測因子の解明

上記 14 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） 8 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： 血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析
 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 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名： 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）
 研究代表者： 日本医科大学付属病院 リウマチ・膠原病内科 桑名 正隆
 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 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

- 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： 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

- 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 リハビリテーション医学 学内講師 蜂須賀 明子
 研究課題名： 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
 研究代表者： 国立病院機構箱根病院 神経内科 阿部 達哉
 倫理審査委員会： 国立病院機構箱根病院倫理審査委員会
- ⑦ 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： 進行期乳房外パジェット病に対する全身薬物療法の効果に関する多施設共同後向き研究
 研究代表者： 熊本大学 福島 聡
 倫理審査委員会： 熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究疫学・一般部門倫理委員会
- 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： 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）
 研究代表者： 国立がんセンター東病院 消化管内科 小谷 大輔
 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8件については、「承認」とする。

【終了報告】 8件

- ① 提供責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名： 骨ミネラル代謝異常の診療指針の策定に関する研究
 研究代表者： 大阪大学 小児科学 窪田 拓生
- ② 研究責任者： 医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
 研究課題名： カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）
 研究代表者： 社団法人日本不整脈心電学会
 東京慈恵会医科大学 山根 禎一、日本医科大学 清水 渉、
 国立循環器病研究センター 草野 研吾
- ③ 研究責任者： 医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
 研究課題名： 失神や体調不良に対する非接触型バイタルサイン異常検知技術に関する共同研究
 研究代表者： 医学部 不整脈先端治療学 河野 律子

- ④ 研究責任者： 医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子
研究課題名： 発作性房室ブロック患者について、完全房室ブロック移行せず、発作性房室ブロックのまま経過する患者の要因について検討する。
- ⑤ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 松本 正広
研究課題名： 急性細菌性前立腺炎および急性精巣上体炎の治療状況調査と分離菌の薬剤感受性調査：後ろ向き多施設共同研究
- ⑥ 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： 小児肥満における免疫細胞(リンパ球分画)に関する検討
- ⑦ 研究責任者： 医学部 精神医学 准教授 新開 隆弘
研究課題名： 統合失調症の疾患マネジメントに対する医師と患者の認識・経験に関するアンケート調査
研究代表者： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 医薬開発本部 高野 晶寛
- ⑧ 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： 血友病保因者の実態調査
研究代表者： 久留米大学 小児科 松尾 陽子

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 16 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第2回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/5/8 (水)

【進捗状況報告】16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	* UOEHCRB19-016	一括審査 (共同) 【外部審査】	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	第1内科学	田中 良哉
2	* UOEHCRB19-068	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と生命予後の検討	腎センター	宮本 哲
3	* 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
4	* UOEHCRB19-098	一括審査 (共同) 【外部審査】	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 (VEGA trial)	第1外科学	平田 敬治
5	* UOEHCRB20-002	個別審査	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	小児科	川村 卓
6	* UOEHCRB20-030	個別審査	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	放射線治療科	大栗 隆行
7	* UOEHCRB20-046	個別審査	整形外科外来患者における運動器疾患による健康関連QOL低下に影響を及ぼす因子の検討	整形外科科学	中村 英一郎
8	* UOEHCRB20-053	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	小児科学	本田 裕子
9	* UOEHCRB20-105	一括審査 (共同) 【外部審査】	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究	第1内科学	田中 良哉
10	* UOEHCRB21-045	個別審査	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	整形外科科学	鈴木 仁士
11	* 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	岡部 宏樹
12	* UOEHCRB22-044	一括審査 (共同) 【外部審査】	Cowden症候群/PTEN Hamartoma Tumor Syndrome (PHTS) 前向き登録コホート研究	第1外科学	平田 敬治
13	* UOEHCRB23-021	個別審査	レミマゾラムによる全身麻酔中の術中運動誘発電位モニタリングの有用性の検討	麻酔科学	濱田 高太郎
14	CR23-013	個別審査	脳損傷者の社会復帰に関する調査	リハビリ テーション医学	佐伯 寛
15	CRG23-017	一括審査 (共同) 【外部審査】	リアルワールドデータを用いた進行性尿路上皮癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究	泌尿器科学	湊 晶規
16	CRG23-022	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	第1外科学	平田 敬治