

2024年度 第3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6月5日(水) 15:00~16:00

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、樫本

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 第2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

【新規申請/迅速審査】

(1) 本学審査

- ① 研究責任者: 医学部 第1病理学 助教 柴 瑛介
研究課題名: MDM2 遺伝子増幅・過剰発現の検出における免疫染色法、CISH法、FISH法の比較検討
研究代表者: 医学部 第1病理学 柴 瑛介
- ② 研究責任者: 医学部 第2病理学 教授 中山 敏幸
研究課題名: 膝腫瘍の病理診断におけるACSL4(Long chain fatty acyl CoA synthetase 4)免疫組織化学染色の有効性
- ③ 研究責任者: 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 堀 龍介
研究課題名: 再発転移頭頸部癌に対するペムブロリズマブの効果に関する多施設共同後ろ向き解析:後ろ向きコホート研究
研究代表者: 天理よろづ相談所病院 耳鼻咽喉科 大槻 周也

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。

(2) 中央一括審査（本学が共同研究機関）

外部の審査機関で承認済

- 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： 九州・沖縄地方における内視鏡的粘膜下層剥離術を施行したバレット食道腺癌患者の経時的変化も含めた臨床背景と治療成績の検討
研究代表者： 鹿児島大学病院 消化器センター消化器内科 佐々木 文郷
倫理審査委員会：鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会

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「承認」とした旨の報告があった。

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2内科学 講師 古賀 純一郎
研究課題名： 脂質異常症症例におけるペマフィブラート徐放性製剤の抗炎症作用に関する探索研究

[指摘事項]

*説明文書

1. はじめに

「研究担当者（研究責任者、もしくは研究分担者）まで遠慮なくお尋ねください。」となっているが、研究分担者の連絡先は記載されていないため、整合性をとること。

3. 研究の背景・目的・意義について

3.1 背景

脂質低下作用についての文章が重複しているため、整備すること。

4. 研究の方法について

対照群から収集する診療情報の、具体的な項目を記載すること。

5. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

何例が対象となるかを記載すること。

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

「予定しており」を「予定しておらず」に修正すること。

- ② 研究責任者： 医学部 リハビリテーション医学 講師 伊藤 英明
研究課題名： 心臓血管外科術後早期離床後に生ずる入院関連機能障害のリスク因子の把握と経時的変化の調査

[指摘事項]

*研究計画書

全般的

「本調査」を「本研究」に修正し、「継時的」を「経時的」に統一すること。

3. 実施概要

2) 研究の目的及び意義

「予備研究」を「前述の予備研究」に修正すること。

*説明文書

5. 研究の方法について

- ・活動量計を装着することについて記載すること。
- ・入院時評価項目に、「身長」「体重」を追記すること。

③ 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： AI を用いた大腸ポリープの検出能の検討

(疲労・ストレスが内視鏡検査精度に与える影響と AI 搭載内視鏡との関連性) Influence of fatigue and stress on endoscopy accuracy and its relationship to AI colonoscopy: a multicenter clinical trial (FAST-C trial)

研究代表者： 戸畑共立病院 消化器病センター 大津 健聖

[指摘事項]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

a) デザイン

通常診療として行っている大腸検査であっても、AI を用いた場合は検査時間が長くなるのであれば、研究対象者に身体的負担が生じることになるため、侵襲の有無について代表者と検討し、適切な研究デザインにすること。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 研究対象者の負担

AI を用いた場合は、検査時間がどのくらい長くなるのか目安を記載すること。

*説明文書（患者さん用）

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

6.2 研究対象者の負担及び予測されるリスクについて

・AI を用いた場合に検査時間が必ず長くなるのであれば、不利益に関して適切な文章に修正すること。

・研究計画書と整合性をとり、AI 群では検査時間の延長により偶発症のリスクが上昇すると考えられることについて追記すること。

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

研究不参加の場合、AI 非搭載の通常の内視鏡検査になるとの記載について、AI を用いた検査を希望する対象者に対して可能な範囲で対応している代表機関の記載と整合性をとること。

*説明文書（医師用）

3. 本研究に参加していただく人数・登録期間

「研究開始時の登録機関が 10 機関」について、正しい機関数を記載すること。

上記 3 件については、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 8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： 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
- 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： 家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験 (J-FAPP StudyIII-2)
研究代表者： 京都府立医科大学 分子標的癌予防医学 石川 秀樹
- ③ 研究責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名： 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の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東病院 肝胆膵内科 池田 公史
- ④ 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： 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 ver3.1 : 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 後藤 功一
- ⑤ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 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： 医学部 産科婦人科学 網本 頌子
[指摘事項]
*説明文書
4. 研究の方法について
図の「臍帯血 (1本)」について、具体的な採取量を記載すること。
- ⑥ 研究責任者： 大学病院 手術部 部長 富崎 一向
研究課題名： 尿路性器悪性腫瘍（副腎癌、前立腺癌、尿路上皮癌、腎癌、精巣腫瘍、陰茎癌、後腹膜腫瘍）における後方視的臨床研究
- ⑦ 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

- ⑧ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名： 神経精神ループス neuropsychiatric SLE (NPSLE)患者における精神症状
評価スケールおよび画像所見とその治療反応性に関する検討

上記①～④及び⑥～⑧については「承認」とし、⑤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） 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： 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)
研究代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 中村 能章
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
- 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： 脳髄黄色腫症 (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
- 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： 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
- ④ 研究責任者： 医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名： 九州山口地区における近年 EUS-BD 導入施設の初期成績
研究代表者： 福岡大学病院 内視鏡部 石田 祐介
倫理審査委員会： 福岡大学医に関する倫理委員会
- 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： 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

- ⑥ 研究責任者： 医学部 小児科学 教授 深野 玲司
 研究課題名： 新生児マスキ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
 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
- 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： ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析
 研究代表者： 神戸市立医療センター中央市民病院
 膠原病・リウマチ内科 大村 浩一郎
 倫理審査委員会： 神戸市立医療センター中央市民病院 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】 5件

- ① 提供責任者： 医学部 産科婦人科学 助教 近藤 恵美
 研究課題名： 妊産婦の感染症によるDIC（播種性血管内凝固症候群）に対する産科DICスコア作成のための多機関共同・後方視的観察研究
 研究代表者： 三重大学医学部附属病院 産科婦人科 二井 理文
- 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： MRIによる乳腺腫瘍周囲の脂肪評価
- ③ 研究責任者： 医学部 第2外科学 教授 田中 文啓
 研究課題名： PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 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
- ④ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 田中 健太郎
 研究課題名： 超早産児に対するカフェイン治療の安全性・有効性に関する研究
 研究代表者： 福島県立医科大学 小児科学 細矢 光亮
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
 研究課題名： 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）
 研究代表者： 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター
 消化器・肝胆膵内科 杉本 理恵

上記5件については、「承認」とする。

【中止報告】 2件

- ① 研究責任者: 大学病院 認知症センター 准教授 池ノ内 篤子
研究課題名: 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
研究代表者: 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

- ② 研究責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名: 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
研究代表者: 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

上記2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 計 29 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第3回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/6/5 (水)

【進捗状況報告】 28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	* UOEHCRB20-014	個別審査	切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究 Sequential therapy for hepatocellular carcinoma - Real world evidence of TKI in prospective observational study-(HAMRET study)	第3内科学	原田 大
2	* UOEHCRB20-020	個別審査	摂食障害に対する認知行動療法の有効性の神経科学的エビデンスの創出	神経内科学	兒玉 直樹
3	* UOEHCRB20-054	一括審査 (共同) 【外部審査】	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート 研究Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J- COSSA)	第2内科学	岩瀧 麻衣
4	* UOEHCRB20-056	一括審査 (共同) 【外部審査】	National Clinical Databaseを用いた日本における未破裂 脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究 Study on Management of unruptured cerebral Aneurysm on national clinical database in Japan	脳神経外科学	山本 淳考
5	* UOEHCRB20-065	個別審査	内視鏡下経鼻的頭蓋底腫瘍摘出術における視覚誘発電位 モニタリングの有用性	脳神経外科学	中野 良昭
6	* UOEHCRB20-119	個別審査	消化器疾患における小胞体ストレスならびにオートファ ジーの意義	第3内科学	原田 大
7	* UOEHCRB20-134	個別審査	尿路上皮癌における扁平上皮への分化の特徴および臨床 的意義を探索する	泌尿器科学	湊 晶規
8	* UOEHCRB20-178	個別審査	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	第2外科学	竹中 賢
9	* UOEHCRB21-040	個別審査	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前 向き観察研究	第3内科学	原田 大
10	* UOEHCRB21-054	個別審査	リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身 性エリテマトーデスなど）に対するNailfold videocapillaroscopy・細胞表面抗原・抗体検査・ゲノム 解析を用いた定量的評価と病態解明の研究	第1内科学	田中 良哉
11	* UOEHCRB21-077	個別審査	iPPFE(特発性胸膜肺実質線維症)のelastin代謝に関連 した病態解明とその制御	呼吸器内科学	矢寺 和博
12	* UOEHCRB21-081	個別審査	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	呼吸器・胸部外科	吉松 克真
13	* UOEHCRB21-082	個別審査	薬剤性肺障害患者におけるバイオマーカーの探索及びそ の臨床的意義の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
14	* UOEHCRB21-091	個別審査	リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する 血管新生阻害薬の効果予測	第1外科学	平田 敬治
15	* UOEHCRB21-092	個別審査	肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオール ジャパン研究	第3内科学	柴田 道彦
16	* UOEHCRB21-096	個別審査	切除不能肝細胞癌患者に対する薬物療法に関する多施設 共同後向きおよび前向き研究	第3内科学	柴田 道彦
17	* UOEHCRB21-168	個別審査	「エルロチニブ導入療法の治療効果や予後予測のための バイオマーカーの検索および耐性化機序の解明」縦隔リン パ節転移を有するⅢA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞 肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科 的切除の第Ⅱ相試験(PIT-3)における附随バイオマーカー 研究	第2外科学	竹中 賢
18	* UOEHCRB22-026	個別審査	膠原病関連肺高血圧症の新たな診断アルゴリズム設定を 目的とした前向きレジストリー研究 (Registry for Setting new Algorithm of Connective Tissue Disease- associated Pulmonary Artery Hypertension; RESET study)	第2内科学	片岡 雅晴
19	* UOEHCRB22-027	個別審査	外国籍母子の北九州市内の産婦人科受診時における現状 調査	小児科	田中 健太郎
20	* UOEHCRB22-030	個別審査	手根管症候群発症機序の分子細胞学的解析	整形外科	山中 芳亮

21	* UOEHCRB22-039	個別審査	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	第2内科学	片岡 雅晴
22	* UOEHCRB22-041	個別審査	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	血液内科	塚田 順一
23	* UOEHCRB22-045	一括審査 (共同) 【外部審査】	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	認知症センター	池ノ内 篤子
24	* UOEHCRB23-038	個別審査	慢性肝疾患における、微量元素と肝障害パラメーターとの相関及び、亜鉛投与によるその臨床的意義についての検討	第3内科学	原田 大
25	CR23-012	個別審査	スポーツ肘障害(離断性骨軟骨炎および内側側副靭帯損傷)に対する人工骨及び人工靭帯を用いた手術成績の検討	整形外科(若松)	内田 宗志
26	CR23-023	個別審査	全エクソーム解析を用いた混合性結合組織病や強皮症に伴う間質性肺疾患の疾患感受性遺伝子の検出	第1内科学	田中 良哉
27	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
28	CRG23-029	一括審査 (共同) 【外部審査】	気管支喘息における治療反応性を予測する脂質由来バイオマーカーの検討(前向き観察研究)	呼吸器内科学	矢寺 和博

【その他報告】 1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	* UOEHCRB19-098 【インポート】	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結腸癌治療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