

2024年度 第4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7月3日（水）15：00～16：25

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3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。

(2) 試料及び情報等の保管期間について

事務局から、新たに研究データポリシーを策定することとなったため、「人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書」に定めている、研究における試料及び情報等の保管期間を改正することについて、報告され承認された。

II. 報告事項

(1) 2024年度 産業医科大学臨床研究審査委員会 開催日程について

事務局から、2024年11月から2025年3月までの、産業医科大学臨床研究審査委員会の開催日程について報告された。

【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 眼科学 講師 松下 五佳
研究課題名： 小児眼疾患における黄斑色素の解析

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) 既存試料・情報の提供のみ

- ① 提供責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 診療助教 篠原 暢彦
研究課題名： 急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021（二次調査）
研究代表者： 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 正宗 淳

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。

(3) 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 小児科 助教 多久 佳祐
研究課題名： 小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス
研究代表者： 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 菅井 基行
倫理審査委員会： 国立感染症研究所 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会
- 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： 潰瘍性大腸炎に対する分子標的薬や低分子化合物の治療実態および治療効果予測に関する多施設共同前向きレジストリ研究
研究代表者： 佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 江崎 幹宏
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
- ③ 研究責任者： 若松病院 放射線科 助教 上野 碧
研究課題名： 画像病理対比および多変量解析を用いた Non-specific Interstitial Pneumonia (NSIP) の CT 診断基準作成に関する研究
研究代表者： 関西労災病院 放射線科 上甲 剛
倫理審査委員会： 関西労災病院臨床治験倫理審査委員会
- ④ 研究責任者： 若松病院 放射線科 助教 上野 碧
研究課題名： AI を用いた CT での組織学的通常型間質性肺炎 (Usual interstitial Pneumonia: UIP) 同定システムの構築
研究代表者： 関西労災病院 放射線科 上甲 剛
倫理審査委員会： 関西労災病院臨床治験倫理審査委員会

上記 4 件については、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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名： 新たな肺高血圧症の定義に基づく間質性肺疾患患者における肺高血圧症罹病率ならびに合併リスク因子の探索を目的とした前向きレジストリー研究

[指摘事項]

*研究計画書

5. 研究対象者の選定方針

- ・通院継続中の患者を選択基準としていることについて、説明文書と整合性をとること。
- ・対象年齢について「20歳以上」を「18歳以上」に修正すること。

- ② 研究責任者： 大学病院 脳卒中血管内科 助教 黒川 暢
研究課題名： WEBを使用した脳動脈瘤塞栓術に対する3Dprinter脳血管管腔モデルの術前シミュレーションの有用性
研究代表者： 大学病院 脳卒中血管内科 黒川 暢

[指摘事項]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

- ・「WEB」を「WEB留置」に修正すること。
- ・「病院倫理委員会です承を得ている。」を「病院倫理委員会承認を得ている。」に修正すること。

*説明文書

タイトル

「printer」をカタカナ表記にすること。

2. 研究期間

研究終了日について、研究計画書と整合性をとること。

3. 研究の背景・目的・意義

3.1 背景

「閉塞するによる治療が行われています。」を適切な文章に修正すること。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況について

「講座研究費の支援の元」を「講座研究費により」に修正し、「産業医科大学の講座研究費…研究が実施されます。」を削除すること。

*情報公開用文書

4. 研究責任者

筑波大学で使用する情報公開文書であり、本学は研究代表機関として記載されているため、本学研究責任者の記載についての削除を検討すること。

6. 研究の方法

「本学」を「産業医科大学」に修正すること。

③ 研究責任者： 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名： 培養細胞へのうつ病患者の血清投与による遺伝子発現変動の解析

[指摘事項]

*研究計画書

5. 研究対象者の選定方針

口頭での説明機会を設けるのであれば、説明文書を作成すること。

8. 個人情報等の取扱い方法

1) 個人情報等の加工方法

対応表の管理に電子媒体を使用する場合は、選択肢にチェックを入れること。

10. 研究対象者から採取した試料及び情報の取扱い

1) 保管方法

試料・個人情報の管理に電子媒体を使用する場合は、選択肢にチェックを入れること。

*情報公開用文書

5. 研究の目的と意義

・患者さんが不安にならないよう、適切な文章に修正すること。

・「mRNA」および「miRNA」について、補足説明を追記すること。

(1) -2 本学審査（本学代表一括審査）

① 研究責任者： 医学部 眼科学 教授 近藤 寛之

研究課題名： Coats 病の病因究明のための遺伝子研究

研究代表者： 医学部 眼科学 近藤 寛之

[指摘事項]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

b) 研究の具体的方法

RNA サンプルの使用用途を記載すること。

*説明文書

全般的

保護者に説明することを想定し、「あなた」を「患者さん」に修正すること。

4. 研究の方法について

「手術中に廃棄される眼内液」を「手術中に排出される眼内液」に修正すること。

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について

6.3 研究対象者の負担及び予想されるリスクを最小化する対策について

偶発的所見について、不安を助長しない記載に修正すること。

15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応について

遺伝カウンセリングの記載は、項目 14 の記載内容と矛盾しているため、修正すること。

*アセント文書

4. 研究への参加をお願いする患者さん

「Coats 病の患者さんみなさんに」を「Coats 病の患者さんみなさん全員に」に修正すること。

6. 研究に同意した後、いつでも参加をやめることができることについて

「いやな言い」を「いやな思い」に修正すること。

(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 循環器内科、腎臓内科 助教 岡部 宏樹

研究課題名： 大腿膝窩動脈に対する血管内治療後の生理学的指標と術後血管イベントの関連の検討

研究代表者： 長崎大学病院 循環器内科 赤司 良平

倫理審査委員会： 長崎大学病院臨床研究倫理委員会

上記については、「承認」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 13 件

① 研究責任者： 医学部 呼吸器内科学 助教 田原 正浩

研究課題名： 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

② 研究責任者： 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛

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

③ 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 助教 永田 祐二郎

研究課題名： 多機関における尿路性器悪性腫瘍（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

研究代表者： 医学部 泌尿器科学 永田 祐二郎

④ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 伊藤 琢磨

研究課題名： 小児リウマチ性疾患患児への免疫抑制薬投与によるリンパ球分画の変化と易感染性の検討

⑤ 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： 原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析

研究代表者： 三重大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科 竹内 万彦

- ⑥ 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 伊藤 琢磨
 研究課題名： 小児の血管炎症候群の臨床像と腸内細菌叢の変化との関連についての検討
 研究代表者： 大学病院 小児科 伊藤 琢磨
- ⑦ 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： iPPFE(特発性胸膜肺実質線維弾性症)の elastin 代謝に関連した病態解明とその制御
 研究代表者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 呼吸器内科 立石 知也
- ⑧ 研究責任者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 助教 松宮 弘喜
 研究課題名： 胸部悪性腫瘍における免疫微小環境の変化に関する研究
 研究代表者： 大学病院 呼吸器・胸部外科 松宮 弘喜
- ⑨ 研究責任者： 大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 准教授 北村 拓朗
 研究課題名： 好酸球性副鼻腔炎および鼻茸を伴う難治性慢性副鼻腔炎に対するデュピルマブの効果に関する研究
- ⑩ 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： 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).
 研究代表者： グラクソ・スミスクライン株式会社 (GSK) バリュエビデンス&アウトカムズ部門呼吸器 バリュエビデンスリード 小松原 昌樹
- ⑪ 研究責任者： 医学部 放射線科学 准教授 林田 佳子
 研究課題名： 大腿骨近位部骨折の描出能におけるニューラルネットワークを用いた機械学習の有用性の検討
 研究代表者： 医学部 放射線科学 林田 佳子
- ⑫ 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
- ⑬ 提供責任者： 医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
 研究課題名： 一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録および研究利用について
 研究代表者： 一般社団法人 National Clinical Database 代表理事 東京大学医学部 瀬戸 泰之

上記 13 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） 4件
外部の審査機関で承認済

- ① 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 における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築
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
- ② 研究責任者： 医学部 消化器・内分泌外科 助教 森 泰寿
研究課題名： 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
研究代表者： 山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学講座 永野 浩昭
倫理審査委員会： 山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
- ③ 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： 一般社団法人日本脳神経外科学会 理事長 齊藤 延人
倫理審査委員会： 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 倫理委員会 A
- ④ 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 唐川 修平
倫理審査委員会： 広島大学倫理委員会

上記4件については、「承認」とする。

【終了報告】

- ① 研究責任者： 大学病院 小児科 助教 田中 健太郎
研究課題名： 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
- ② 研究責任者： 大学病院 産婦人科 助教 松尾 緑
研究課題名： つわり・妊娠悪阻症状を有する女性の労働機能障害についての調査・研究
研究代表者： 大学病院 産婦人科 松尾 緑
- ③ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名： 北九州市内の長期入院児童・生徒に対する学習支援状況の調査研究
- ④ 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

上記4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 26 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第4回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/7/3 (水)

【進捗状況報告】 24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	*UOEHCRB19-027	個別審査	当院における消化器領域に発生した免疫関連有害事象(irAE)の臨床病理学的検討	消化管内科、肝胆膵内科	久米井 伸介
2	*UOEHCRB20-013	個別審査	「自己免疫疾患」の発症予測・診断が可能なバイオマーカーの同定	第1内科学	田中 良哉
3	*UOEHCRB20-145	個別審査	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)	第1内科学	田中 良哉
4	*UOEHCRB20-198	個別審査	2型糖尿病を対象に血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究	臨床研究推進センター	岡田 洋右
5	*UOEHCRB21-059	個別審査	慢性肺アスペルギルス症の気道病変に対する一般細菌の役割の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
6	*UOEHCRB21-083	個別審査	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	精神医学	吉村 玲児
7	*UOEHCRB21-088	個別審査	小児リウマチ性疾患患児への免疫抑制薬投与によるリンパ球分画の変化と易感染性の検討	小児科	伊藤 琢磨
8	*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	千葉 要祐
9	*UOEHCRB21-112	個別審査	小児がん患者における発熱性好中球減少時の唾液量と口腔内細菌叢変化に関する研究	小児科	守田 弘美
10	*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
11	*UOEHCRB22-036	一括審査(代表)	局所進行膵臓がんに対する初回化学療法とハイパーサーミアの併用治療の多機関前向き登録(JSTM-PAN01LA)	放射線治療科	大栗 隆行
12	*UOEHCRB22-049	個別審査	食物蛋白誘発胃腸症患者の経口負荷試験におけるリンパ球分画の変化の検討	小児科	川村 卓
13	*UOEHCRB22-051	個別審査	妊娠と出産が就労に与える身体的・社会的影響についての研究	産科婦人科学	金城 泰幸
14	*UOEHCRB22-056	個別審査	胸部悪性腫瘍に対する分子標的治療・免疫療法を含めた薬物療法の安全性と有効性に関する後方視的研究	第2外科学	竹中 賢
15	*UOEHCRB22-059	一括審査(共同) 【外部審査】	LCH-12登録例の不可逆性病変と予後に関する前方視的縦断観察研究(LCH-12-LTFU)	小児科学	本田 裕子
16	*UOEHCRB22-060	一括審査(共同) 【外部審査】	日本における組織球症 Histiocytosis を対象とした前方視的観察研究(JPLSG-LCH-19-Histio)	小児科学	本田 裕子

17	* UOEHCRB22-064	一括審査 (共同) 【外部審査】	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	小児科学	本田 裕子
18	* UOEHCRB22-067	個別審査	2相心臓造影CTにおける左房早期相と遅延相の解剖学的特徴の比較	第2内科学	荻ノ沢 泰司
19	* UOEHCRB22-072	一括審査 (共同) 【外部審査】	胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン (Tokyo Guideline) 改訂に向けた先行研究	消化器・ 内分泌外科	森 泰寿
20	* UOEHCRB23-032	個別審査	ジェノタイプ2型C型慢性肝疾患に対する直接作用型抗ウイルス薬による治療効果と、治療効果に影響を及ぼす因子の検討	第3内科学	原田 大
21	CR23-019	個別審査	Scleral needling法による硝子体手術症例の強膜創閉鎖	眼科学	近藤 寛之
22	CR23-027	個別審査	股関節唇損傷と大腿骨前捻角の関連についての検討	整形外科 (若松)	内田 宗志
23	CR23-038	個別審査	関節リウマチ患者を対象とした生物学的製剤、またはJAK阻害剤を投与された患者の臨床的、構造的、機能的効果の検討	第1内科学	田中 良哉
24	CRG23-030	一括審査 (共同) 【外部審査】	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	小児科	白山 理恵

【その他報告】 2件

1	* 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 謙
2	CRG23-076	一括審査 (共同) 【外部審査】	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)	第1外科学	井上 謙