

2024 年度 第 7 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 10 月 2 日（水） 15：35～16：50
- 2 場 所 大学 2 号館 4 階 多目的ホール
- 3 出席者（10 名）
学内：高橋、足立、樫本
学外：阿部、伊藤、唯井、田中、土井、早川、安元
欠席者（3 名）
学内：石丸、遠藤
学外：櫻井

【一般事項】

I. 報告事項

- (1) 2024 年度 第 1 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
日時：①2024 年 10 月 22 日（火） 16:00 ～ 17:00
②2024 年 10 月 29 日（火） 16:00 ～ 17:00
※同様の内容で 2 回実施
場所：ラマツィーニホール大ホール

事務局から、上記について報告があった。

II. 審議事項

- (2) 2024 年度 第 6 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 2 内科学 学内講師 永田 泰史
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

② 研究責任者： 医学部 脳神経外科学 助教 梅村 武部
研究課題名： 頸動脈ステント留置におけるオクリューションバルーンを用いた protection 法の有効性についての検討

③ 研究責任者： 若松病院 産婦人科 助教 齋藤 研祐
研究課題名： 骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下側方固定術についての検討

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） 2 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 准教授 黒田 耕志
研究課題名： WJOG17023L「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究」
研究代表者： 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 釧持 広知
倫理審査委員会： 静岡県立静岡がんセンター探索研究倫理審査委員会
- ② 研究責任者： 医学部 皮膚科学 教授 澤田 雄宇
研究課題名： 毛巣洞の外科的治療に関する多施設共同後ろ向き研究
研究代表者： 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人
倫理審査委員会： 鹿児島医療センター倫理審査委員会

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「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／個別審査から一括審査に変更） 1 件
外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
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（多機関共同前向き観察研究）
研究代表者： 京都大学大学院医学研究科泌尿器科学教室 後藤 崇之
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

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。

(4) 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 教授 澤田 雄宇
研究課題名： 免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査
研究代表者： 北海道大学病院 皮膚科 氏家 英之

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。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査 2 件

- ① 研究責任者： 医学部 放射線科学 講師 井手 智
研究課題名： MRI における深層学習再構成法による画質改善の有用性評価
[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
学内の職員を健常ボランティアとしているため、募集方法は、研究者の圧力がかからないよう、口頭ではなく院内掲示とすること。
*説明文書
12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について
本研究に係る個人情報については、MRI 画像データであるため具体的な廃棄の方法を記載すること。
*同意書
項目に研究対象者の負担及び予想されるリスクに関連する内容を追加すること。

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」する。

- ② 研究責任者： 医学部 整形外科 講師 山中 芳亮
研究課題名： 橈骨遠位端骨折後の二次骨折発症に関わる因子の解明
[指摘事項]
*全般的事項
本研究については、診療目的で橈骨遠位端骨折後の二次骨折発症に関わる情報収集を行い、返信があった患者を研究対象者として研究を実施することとしているが、本研究を実施する際には、倫理審査研究計画書の承認後に改めて研究に関連するデータ取得に関するアンケートを作成し実施すること。

上記については、継続審査とする。

(2) 中央一括審査（本学が共同研究機関） 5 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： 切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する 遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究
研究代表者： 国立がん研究センター東病院 肝胆膵外科 小林 信
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 第1外科学 助教 秋山 泰樹
研究課題名： 悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究
研究代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之
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 脳神経外科学 准教授 中野 良昭
研究課題名： 頭蓋咽頭腫における髄液遺伝子診断に関する研究
研究代表者： 鹿児島大学 脳神経外科 藤尾 信吾
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
- ④ 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： 前思春期 Turner 症候群の血清エストラジオール値と骨密度に関する検討：多機関共同前方視的観察研究
研究代表者： 東京都立小児総合医療センター 内分泌・代謝科 池側 研人
倫理審査委員会： 東京都立小児総合医療センター 研究倫理審査委員会
- ⑤ 研究責任者： 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名： 小児 AYA 世代再発急性リンパ性白血病の治療実態と予後把握に関する前方視的観察研究
研究代表者： 三重大学医学部附属病院 小児科 豊田 秀実
倫理審査委員会： 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター研究倫理審査委員会

上記 5 件については、「承認」とする。

【変更申請】

(1) 変更：本学審査 11 件

- ① 研究責任者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 教授 森本 泰夫
研究課題名： 室内環境に応じた新型コロナウイルス感染対策手法の開発に向けての感染状況の実態調査

[指摘事項]

全般的事項

本研究については、当初設定した選択基準における研究対象者が予想より少なく、選択基準を広げて対象者を増やすことになっており、これまでの新型コロナウイルス感染

者の院内発症者に加え、院外発症者及び非感染者を加えることとしているが、選択基準を広げて分析することで他の要因も加わることから、どこまで対象者を広げるかについて、再考を求める。

- ② 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
(本学代表 中央一括)

- ③ 研究責任者: 大学病院 循環器内科、腎臓内科 学内講師 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)

- ④ 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: 非特異的慢性腰痛に対する中枢性電気刺激の除痛効果に関する研究

- ⑤ 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: 早期消化管癌内視鏡治療例の病理診断における適切な切出し法の検討

- ⑥ 研究責任者: 医学部 第1外科学 准教授 柴尾 和徳
研究課題名: 胃・食道疾患、病的肥満症に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討

- ⑦ 研究責任者: 大学病院 循環器内科、腎臓内科 学内講師 岡部 宏樹
研究課題名: 安定型冠動脈疾患における包括的な画像診断戦略の医療経済学的評価～アウトカムと費用対効果を含めた解析～Japanese Comprehensive Health-Economic Assessment for Appropriate Cardiac Imaging Strategy including Outcome and Cost-effectiveness in Stable Coronary Artery Disease(J-CONCIOUS)
研究代表者: 函館五稜郭病院 循環器内科 中田 智明

- ⑧ 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: 慢性腎不全患者の低栄養と関連のある炎症指標の網羅的探索

- ⑨ 研究責任者: 医学部 精神医学 教授 吉村 玲児
研究課題名: 統合失調症の主観的 QOL の推定
研究代表者: 九州工業大学 大学院生命体工学研究科 柴田 智広

- ⑩ 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異常の解明
研究代表者: 医学部 眼科学 近藤 寛之

- ⑪ 提供責任者： 医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志
研究課題名： 「非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験」の附随研究 費用対効果の探索的研究 (LOGIK-1702-B)
研究代表者： 長崎大学医歯薬学総合研究科 腫瘍外科 永安 武

上記⑪については、継続審査とし、②～⑪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： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名： 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標 (Quality Indicator: QI) の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究
研究代表者： 国立成育医療研究センター 小児がんセンター 松本 公一
倫理審査委員会： 国立成育医療研究センター 倫理審査委員会
- 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： がん患者の臨床検体を用いた遺伝子プロファイリングと臨床的意義に関する研究 (CONDUCTOR Study)
研究代表者： 国立がん研究センター東病院 消化管内科 吉野 孝之
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 産科婦人科学 准教授 栗田 智子
研究課題名： 術後化学療法後の進行・再発子宮体癌患者に対する全身薬物療法に関する観察研究 (PEACH study)
研究代表者： 弘前大学大学院医学研究科 産科婦人科学講座 横山 良仁
倫理審査委員会： 弘前大学大学院医学研究科倫理委員会
- ④ 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
- ⑤ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名： 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15
研究代表者： 宮崎大学医学部 小児科 盛武 浩
倫理審査委員会： 宮崎大学医学部 医の倫理委員会

- ⑥ 研究責任者： 医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名： 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための後向き研究 第2期 -
免疫関連有害事象を予測するバイオマーカーの検討-
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
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

上記6件については、「承認」とする。

【終了報告】 3件

- ① 研究責任者： 大学病院 血液内科 准教授 塚田 順一
研究課題名： 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
- ② 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： 間質性肺炎における肺炎リスク因子の検討
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 石本 裕士
- ③ 研究責任者： 医学部 第1外科学 講師 井上 譲
研究課題名： 「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
研究代表者： 昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷 純司

上記3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 50 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第7回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/10/2

【進捗状況報告】50件

	承認時の 承認番号	申請区分	研究課題名	所属	氏名
1	* UOEHCRB19-011	個別審査	ゲノム異常と免疫フェノタイプの邂逅からなる免疫異常 がアバタセプト治療反応性に与える影響に関する検討	第1内科学	田中 良哉
2	* UOEHCRB19-043	個別審査	細菌感染関連胸水における細菌叢解析手法を用いた嫌気 性菌検出に関する因子の検討	呼吸器内科学	山崎 啓
3	* UOEHCRB19-053	個別審査	慢性閉塞性肺疾患治療における吸入ステロイドの有用性 と安全性についての後方視的検討	呼吸器内科学	田原 正浩
4	* UOEHCRB19-056	個別審査	脳卒中地域連携パス北九州標準モデルを用いた脳卒中診 療に関する調査研究	リハビリ テーション医学	佐伯 寛
5	* UOEHCRB20-027	個別審査	切除不能脾臓癌に対して行った化学療法の状況と予後延 長因子の抽出	第3内科学	大江 晋司
6	* UOEHCRB20-029	個別審査	多発肝転移に対する放射線治療（全肝照射）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	* UOEHCRB20-066	個別審査	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	第1内科学	田中 良哉
8	* UOEHCRB20-109	個別審査	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	呼吸器・胸部外科	吉松 克真
9	* 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	矢寺 和博
10	* UOEHCRB20-204	個別審査	大腸疾患に対する手術、抗癌剤など包括的治療の効果と 予後因子の検索、QOLに関する検討	第1外科学	平田 敬治
11	* UOEHCRB21-025	個別審査	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－	呼吸器内科学	矢寺 和博
12	* UOEHCRB21-037	個別審査	人工関節の摩耗現象に関する研究	人工関節センター	川崎 展
13	* UOEHCRB21-093	個別審査	腎生検で診断の得られた希少6腎疾患の臨床像と病理学 的特徴の検討に関する研究	病理診断科	名和田 彩
14	* UOEHCRB21-103	個別審査	リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマ トーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物 質に関する研究	第1内科学	田中 良哉
15	* UOEHCRB21-115	個別審査	肺癌におけるCT所見とドライバー遺伝子変異との関連： 機械学習を用いた検討	放射線科学	青木 隆敏
16	* UOEHCRB21-118	個別審査	間質性肺炎合併肺癌切除患者におけるLung visionを用い た急性増悪と術後合併症の予測研究	呼吸器・胸部外科	吉松 克真
17	* UOEHCRB21-119	個別審査	口腔粘膜疾患と口腔細菌、真菌との関連についての検討	歯科・口腔外科	宮脇 昭彦

18	* UOEHCRB21-124	個別審査	眼底反射光測定法を用いた黄斑色素濃度の解析	眼科学	松下 五佳
19	* UOEHCRB21-135	個別審査	胃・食道疾患、病的肥満症に対する手術、抗がん剤など包括的治療の効果と予後に関する検討	第1外科学	柴尾 和徳
20	* UOEHCRB21-139	一括審査 (共同) 【外部審査】	造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究	血液内科	森本 浩章
21	* UOEHCRB21-142	個別審査	ばね指発症機序の分子細胞学的解明	整形外科	辻村 良賢
22	* UOEHCRB21-149	個別審査	洞不全症候群に対する恒久的ペースメーカー植込み患者におけるHeart rate scoreを用いた新規心房細動発症の予測に関する研究	不整脈先端治療学	林 克英
23	* UOEHCRB21-154	個別審査	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	第2外科学	松宮 弘喜
24	* UOEHCRB21-155	個別審査	婦人科悪性腫瘍の治療後生存期間に関与する因子の後方視的検討	産科婦人科学	原田 大史
25	* UOEHCRB21-156	個別審査	低酸素環境下の無血清培養によるオートファジーを利用した腫瘍細胞の分化転換	産科婦人科学	原田 大史
26	* UOEHCRB21-175	一括審査 (共同) 【外部審査】	「小児固形腫瘍観察研究」における 中央診断、臨床的データ集積と検体保存	小児科学	本田 裕子
27	* UOEHCRB22-002	個別審査	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	リハビリテーション医学	松嶋 康之
28	* UOEHCRB22-028	個別審査	股関節唇損傷と仙腸関節障害の関連についての検討	整形外科（若松）	内田 宗志
29	* UOEHCRB22-029	個別審査	未熟児網膜症患者を対象としたリバスジルの長期安全性を評価する継続試験	眼科学	近藤 寛之
30	* UOEHCRB22-061	個別審査	維持透析患者に対する開心術後の早期及び長期成績	心臓血管外科学	西村 陽介
31	* UOEHCRB22-095	個別審査	典型的三叉神経痛におけるリスクファクターと解剖学的特徴の検討	脳神経外科学	高松 聖史郎
32	* UOEHCRB22-098	一括審査 (共同) 【外部審査】	循環器疾患におけるePROの有用性の研究	第2内科学	片岡 雅晴
33	* UOEHCRB22-101	個別審査	トリアムシロンの作用機序に着目した上腕骨外側上顆炎の基礎的側面からの病態解明	整形外科	山中 芳亮
34	* UOEHCRB23-007	個別審査	手指を対象とした訓練支援ロボットの実用可能性に関する研究	リハビリテーション医学	越智 光宏
35	* UOEHCRB23-015	一括審査 (共同) 【外部審査】	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法が多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	第2外科学	森 將鷹
36	* UOEHCRB23-019	一括審査 (共同) 【外部審査】	自己免疫疾患におけるゲノム研究体制の構築とそれを用いた研究	第1内科学	田中 良哉
37	* UOEHCRB23-020	一括審査 (共同) 【外部審査】	血友病性関節症に対する人工関節置換術前向き研究	整形外科	鈴木 仁士

38	* UOEHCRB23-022	個別審査	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	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	北村 拓朗
39	CR23-035	個別審査	巣状分節性糸球体硬化症における足細胞の接着因子に関する研究	第2病理学	中山 敏幸
40	CR23-061	個別審査	角膜内皮移植術（Descemet stripping automated endothelial keratoplasty：DSAEK）術後の治療成績評価	眼科	奥 一真
41	CR23-070	個別審査	高齢労働者の転倒災害に関する調査－医療機関向け調査	リハビリテーション医学	佐伯 寛
42	CRG23-009	一括審査 （共同） 【外部審査】	血友病性関節症に対する人工関節置換術の人工関節周囲感染発生に関する後向き研究	整形外科学	鈴木 仁士
43	CRG23-046	一括審査 （共同） 【外部審査】	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	精神医学	吉村 玲児
44	CRG23-054	一括審査 （共同） 【外部審査】	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）	呼吸器内科学	矢寺 和博
45	CRG23-062	一括審査 （共同） 【外部審査】	喉頭希少疾患における疫学、経過、治療成績、および予後の検証	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	堀 龍介
46	CRG23-065	一括審査 （共同） 【外部審査】	プラチナ製剤使用後進行・再発子宮体がんに対するレンバチニブ＋ペムブロリズマブ併用療法の安全性と有効性を検討する観察研究	産科婦人科学	栗田 智子
47	CRG23-066	一括審査 （共同） 【外部審査】	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	神経内科学	足立 弘明
48	CRG23-072	一括審査 （共同） 【外部審査】	Meningeal Melanocytic tumorsにおける予後因子の探索研究	脳神経外科学	中野 良昭
49	CRG23-073	一括審査 （共同） 【外部審査】	ロゼット形成性グリア神経細胞性腫瘍の臨床像に関する後方視的検討	脳神経外科学	中野 良昭
50	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 譲