

2024 年度 第 8 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 11 月 1 日（金） 16：15～17：30

2 場 所 大学 1 号館 4 階 1401 会議室

3 出席者（11 名）

学内：高橋、石丸、遠藤、樫本

学外：櫻井、伊藤、唯井、田中、土井、早川、安元

欠席者（2 名）

学内：足立

学外：阿部

【一般事項】

I. 報告事項

(1) 個人情報の取扱い方法について

事務局から、資料に基づき、倫理審査デジタル申請システム上の表記を修正する旨の報告があった。

II. 審議事項

(1) 2024 年度 第 1 回 産業医科大学倫理委員会・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) 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（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) 中央一括審査（本学が共同機関） 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 講師 竹中 賢

研究課題名： 肺癌患者の術式選択と他病死リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究－肺切除と他病死リスク研究－

研究代表者： 公益財団法人がん研究会有明病院 呼吸器外科 文 敏景

倫理審査委員会： 公益財団法人がん研究会 医学系研究倫理審査委員会

- ② 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵
研究課題名： バイクロット定期投与実施中の血友病インヒビター患者を対象とした血友病性関節症の予防又は進行抑制に関する多機関共同前向き研究
研究代表者： 医療法人財団 荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓
倫理審査委員会： 医療法人財団荻窪病院 倫理委員会

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。

【その他報告】

(1) 有害事象報告

(他機関で発生した事象)

- ① 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵
研究課題名： 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
研究代表者： 九州大学病院 小児科 大賀 正一
奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上 恵嗣
倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会

因果関係なし

上記について、報告があった。

(2) 研究課題の取下げ報告

- ① 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

上記について、報告があった。

II. 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査 4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： 関節リウマチ患者の長期寛解維持を目的としたウパダシチニブによる治療戦略の検討(コホート観察研究)

[指摘事項]

＊研究計画書

1. 研究課題名

「治療戦略」を「治療方法」と変更すること。

4. 実施計画

1) 方法

d) 評価項目

d) -2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

「中断」「中止」、「休業」「中止」を明確に区別し、分かりやすく記載すること。

*説明文書

3. 研究の背景・目的・意義について

「寛解」の言葉の定義の説明を追記すること。

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

資金提供会社が製薬販売元であるということが分かるように記載すること。

*情報公開文書

6. 研究の方法

診療記録からの収集項目を記載すること。

② 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 川村 卓

研究課題名： 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

[指摘事項]

*他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書

採取した試料について、埼玉医科大学総合医療センターに送付する旨を記載すること。

③ 研究責任者： 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 荻野 学芳

研究課題名： 消化器疾患における好中球関連バイオマーカーの解析

[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

・本研究の対象者を特定した後に関連する試料・情報を収集する旨を記載すること。

・外部委託機関でもバイオマーカーを測定することを明記すること、採取した血液検体の利用方法及び輸送方法を明記すること。

5. 研究対象者の選定方針

1) 募集方法、選択基準、除外基準、中止基準等

「同意書」を「説明文書」に修正すること。

④ 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： 維持透析患者における透析液への栄養素漏出の検討

[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

表を見やすく記載すること。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

2) 偶発的所見への対応

「該当あり」ではなく「該当しない」にチェックすること。

*説明文書

7. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスクについて

予測されるリスクの内容に記載されている内容が説明文書に記載がないため、同様に記載すること。

25. その他

連絡先の電話番号を修正すること。

上記4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。

(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3内科学 助教 大江 晋司

研究課題名： 遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究

研究代表者： 京都大学 医学研究科・発達小児科学 滝田 順子

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

[指摘事項]

*説明文書

8. 研究終了後の生体試料および情報について

長期保存の具体的な年数を追記すること。

② 研究責任者： 大学病院 脳神経内科、心療内科 講師 児玉 直樹

研究課題名： 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
(第2期)

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 行動医学研究部 関口 敦

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

[指摘事項]

*研究計画書

9. 研究参加のリスクと研究がもたらすベネフィット

(1) 研究対象者に生じる負担

検査の拘束時間が約3時間となっているが、説明文書には4時間と記載されているため確認すること。

10. 研究に用いられる情報に係る資料の保管及び廃棄の方法

個人情報情報の保管場所について確認すること。

上記2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/継続審査 1 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

上記については、「承認」とする。

(2) 変更：本学審査 10 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： 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）
研究代表者： 自治医科大学内科学講座呼吸器内科学部門 萩原 弘一
千葉大学大学院医学研究院呼吸器内科学 鈴木 拓児
- 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： 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
- ③ 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： 簡易ナビゲーションシステムを用いた人工股関節置換術における臼蓋カップ設置精度および固着性の検討
- ④ 研究責任者： 医学部 整形外科 助教 辻村 良賢
研究課題名： ばね指発症機序の分子細胞学的解明
- ⑤ 研究責任者： 医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名： 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
- ⑥ 研究責任者： 医学部 産科婦人科学 講師 原田 大史
研究課題名： 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
- 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： 関節リウマチ(RA)の治癒を目指した病的細胞の探索
研究代表者： 医学部 第1内科学 田中 良哉
- 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： 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

- ⑨ 研究責任者： 医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名： 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
- ⑩ 提供責任者： 医学部 第2内科学 准教授 荻ノ沢 泰司
 研究課題名： カテーテルアブレーション全国症例登録研究 J-AB 2022
 研究代表者： 一般社団法人 日本不整脈心電学会 アブレーション委員会委員長
 国立病院機構大阪医療センター 井上 耕一

上記⑤については継続審査、⑨については修正の上承認とし、①～④、⑥～⑧、⑩については「承認」とする。

(3) 変更：中央一括審査（本学が共同研究機関） 10 件
 外部の審査機関で承認済

- ① 研究責任者： 大学病院 脳神経内科、心療内科 診療科長 岡田 和将
 研究課題名： 実臨床下でサトラリズマブを投与された日本人抗 AQP4 抗体陽性視神経脊髄炎スペクトラム障害（NMOSD）患者の治療実態を記述する多機関メディカルチャートレビュー研究（SAkuraBeyond）
 研究代表者： 一般財団法人脳神経疾患研究所
 多発性硬化症・視神経脊髄炎センター 藤原 一男
 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
- ② 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵
 研究課題名： 国内の血液凝固第 VIII 因子欠乏患者におけるエファネソクトコグアルファの多施設前向き観察研究
 研究代表者： サノフィ株式会社 スペシャルティケアメディカル本部・希少血液疾患メディカル部 木谷 曜子
 倫理審査委員会： 特定非営利活動法人全国臨床研究協議会倫理委員会
- 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： 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
- ④ 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： 肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究
 研究代表者： 広島大学医系科学研究科分子内科学 服部 登
 倫理審査委員会： 広島大学疫学研究倫理審査委員会

- 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： 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
- 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： 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
- ⑦ 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・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究～ L アスパラギナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究～ (JPLSG ThrombALL B19&T19)
 研究代表者： 奈良県立医科大学 小児科学 石原 卓
 倫理審査委員会： 奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
- ⑧ 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
- ⑨ 研究責任者： 医学部 小児科学 助教 白山 理恵
 研究課題名： 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
 研究代表者： 九州大学病院 小児科 大賀 正一
 奈良県立医科大学附属病院 小児科 野上 恵嗣
 倫理審査委員会： 特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会
- ⑩ 研究責任者： 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
 研究課題名： わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究
 研究代表者： 日本小児がん研究グループ(JCCG)
 北海道大学大学院医学研究院小児科学 真部 淳
 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

上記 10 件については、「承認」とする。

【終了報告】 7 件

- ① 研究責任者: 医学部 麻酔科学 助教 濱田 高太郎
研究課題名: 区域麻酔の有無、持続/単回による麻薬使用量の違いとその副次効果の調査 (後ろ向き)

- ② 研究責任者: 医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名: 進行性尿路上皮癌に対するペムブ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

- ③ 研究責任者: 医学部 小児科学 講師 本田 裕子
研究課題名: 木村病発症の原因遺伝子の探索
研究代表者: 静岡がんセンター研究遺伝子診療研究部 大島 啓一

- ④ 研究責任者: 医学部 第1外科学 教授 平田 敬治
研究課題名: 肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究

- ⑤ 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: 医学部 精神医学 吉村 玲児

- ⑥ 研究責任者: 医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名: わが国における腸重積症のサーベイランスの実施
研究代表者: 国立感染症研究所 感染症疫学センター 神谷 元

- ⑦ 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: 12 誘導心電図における人工知能を用いた心室性期外収縮の局在診断に関する探索的観察研究
研究代表者: 神戸大学医学部附属病院 循環器内科 木内 邦彦

上記7件については、「承認」とする。

【中止報告】

- ① 研究責任者: 大学病院 医学教育担当教員 准教授 山本 幸代
研究課題名: Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone RESearch (PROGRES): 日常診療下でヒト成長ホルモン (hGH) 治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究
研究代表者: 国立成育医療研究センター 内分泌・代謝科 堀川 玲子

上記については、「承認」とする。

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 計 22 件を「承認」した。(別紙参照)

2024年度 第8回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告 一覧

2024/11/1

【進捗状況報告】 20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	* UOEHCRB 19-045	個別審査	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	泌尿器科学	湊 晶規
2	* UOEHCRB 19-059	個別審査	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する 観察研究	皮膚科学	澤田 雄宇
3	* UOEHCRB 20-022	個別審査	全身性自己免疫疾患患者における帯状疱疹サブユ ニットワクチンの有効性と安全性に関する前向き観 察研究(ZosterJ)	第1内科学	田中 良哉
4	* UOEHCRB 20-129	一括審査 (代表)	平均血圧を指標とした透析管理の有用性の検討	腎センター	宮本 哲
5	* UOEHCRB 20-203	個別審査	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)	第1外科学	平田 敬治
6	* UOEHCRB 21-038	個別審査	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	第1内科学	田中 良哉
7	* UOEHCRB 21-105	個別審査	外来・入院患者における血管内皮機能と糖代謝・脂 質代謝・骨代謝・血圧変動との関係を検討する研究	臨床研究 推進センター	岡田 洋右
8	* UOEHCRB 21-145	個別審査	腫瘍抗原の同定及び解析	第2外科学	森 将鷹
9	* UOEHCRB 21-150	個別審査	本邦における若年性皮膚筋炎のコホート研究	小児科	伊藤 琢磨
10	* UOEHCRB 21-166	個別審査	医療的ケア児の保護者の就業に関する心理的ストレ ス要因の研究	小児科学	荒木 俊介
11	* UOEHCRB 22-100	個別審査	動脈瘤造設術後の静脈リモデリングにおける網羅 的遺伝子発現解析	腎センター	宮本 哲
12	* UOEHCRB 22-102	個別審査	変形性関節症におけるリラキシンの関与と制御機構 の解明—臨床へ応用への取り組み	整形外科 (若松)	内田 宗志
13	* UOEHCRB 22-115	個別審査	高度肥満症に対する肥満外科治療の費用対効果に関 する研究	第1外科学	柴尾 和徳
14	* UOEHCRB 22-117	一括審査 (共同) 【外部審査】	減量・代謝改善手術後にCOVID-19に感染した症例 の検討	第1外科学	柴尾 和徳
15	* UOEHCRB 23-004	個別審査	悪性胸膜中皮腫におけるニボルマブ＋イピリムマブ 後のプラチナ製剤＋ペメトレキセドの治療効果に関 する観察研究	第2外科学	黒田 耕志
16	CR23-031	個別審査	アデノシン感受性房室ブロックに対する新たな検査 法の検証	不整脈先端治療学	河野 律子
17	CR23-080	個別審査	眼科疾患における遺伝子異常の解明	眼科学	近藤 寛之

18	CRG23-071	一括審査 (共同) 【外部審査】	血栓・止血異常症の遺伝子診断および病態解析	小児科	白山 理恵
19	CRG23-083	一括審査 (共同) 【外部審査】	NCCH-1808家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を目指したサーベイランス方法の確立に関する試験	第3内科学	大江 晋司
20	CRG23-087	一括審査 (共同) 【外部審査】	Muir-Torre 症候群 (皮膚病変を伴う Lynch 症候群) に対する実態調査のための多施設共同後ろ向き観察研究	第1外科学	平田 敬治

【その他報告：実施状況報告】 2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	* UOEHCRB 22-096	一括審査 (共同) 【外部審査】	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)	第1外科学	平田 敬治
2	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	小児科学	白山 理恵