

2023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 2023年5月12日(金) 15:00~15:50
 - 2 場所 大学本館2号館4階 多目的ホール
 - 3 出席者(12名)
学内: 藤野、中山、足立、榎本
学外: 阿部、伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元
- 欠席者(1名)
学内: 高橋

一般事項

I 審議事項

- (1) 2023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
藤野委員長から、資料に基づき提案があり、審議の結果、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)

藤野委員長から、委員長、副委員長及び榎本委員による迅速審査の結果、①及び③については「承認」とし、②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」とした旨の報告があった。

①研究責任者: 大学病院 臨床検査・輸血部 部長・診療教授 竹内 正明
研究課題名: 3次元心エコー図検査による右室駆出率と心血管イベントとの関連を比較検討した研究の個別患者データを用いた解析

②研究責任者: 医学部 小児科学 助教 菅 秀太郎
研究課題名: 早産児の Punctate White Matter Lesions (PWML) についての臨床的検討

③研究責任者: 医学部 第1病理学 教授 久岡 正典
研究課題名: 尿細胞診に出現する尿路外臓器腺癌の形態学的研究
研究代表者: 福岡和白病院病理診断科 松山 篤二

- (2) モニタリング報告(研究実施中)

事務局から、下記研究のモニタリング結果について報告があった。

①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: 絞扼性神経障害に対する末梢神経電気刺激療法による神経再生に関する研究

II 審議事項

【新規申請】

(1) 本学審査

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：レミ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

審査結果：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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*研究計画書

4. 実施計画

1) 方法

a) 研究デザイン

研究の対象とする期間に不整合があるため整理すること。

7. 実施事項等における倫理的配慮

1) 研究対象者に理解を求め、同意を得る方法

オプトアウト文書に関して記載すること。

8. 個人情報等の取扱い方法

個人情報の保管について、正しい保管場所を確認し記載すること。

*説明文書

5. 研究の方法について

1) 方法

a) 研究デザイン

患者さんが分かるように「ヒストリカルコントロール」の補足説明を加えること。

6. 研究対象者の候補として選ばれた理由について

具体的な選定方針を記載すること。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予測されるリスクについて

研究計画書の記載と整合性をとること。

*情報公開用文書

6. 研究の方法

「MEP」及び「SEP」について、患者さんが分かるように補足説明を加えること。

② 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

審査結果：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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*研究計画書

12. 研究費の資金源と利益相反

正しい研究資金を記載すること。

*情報公開用文書

7. 個人情報の取り扱い

同意撤回の意思を既に示しているため、「研究対象者の意思を確認した上で」を削除すること。

(2) 本学審査（既存試料・既存情報の提供のみ）

- ① 研究責任者：医学部 産科婦人科学 助教 近藤 恵美
代理説明者：診療助教 磯嶋 裕佳
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
審査結果：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修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

*情報公開用文書

タイトル

研究対象者に、亡くなった方も含まれているため、「患者さん及びご家族の方へのお知らせ」に修正すること。

6. 研究の方法

代表機関の情報公開文書に合わせて、「使用する情報の項目」を記載すること。

- ② 研究責任者：医学部 不整脈先端治療学 教授 安部 治彦
代理説明者：准教授 河野 律子
研究課題名：植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023 (New JCDTR 2023) -
研究代表者：一般社団法人 日本不整脈心電学会 植込み型デバイス委員会 三橋 武司
審査結果：「承認」とする。

(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
下記の研究について、本学で研究を実施することを「承認」した。

- ① 研究責任者：大学病院 小児外科 准教授 江角 元史郎
研究課題名：九州地区小児外科疾患に関する臨床アンケート調査
研究代表者：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野 田尻 達郎
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
- ② 研究責任者：医学部 泌尿器科学 准教授 原田 健一
研究課題名：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究
研究代表者：近畿大学医学部 泌尿器科 植村 天受
倫理審査委員会：近畿大学医学部倫理委員会
- ③ 研究責任者：大学病院 小児科学 准教授 保科 隆之
代理説明者：助教 福田 智文
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

(4) 大学倫理委員会からの移行申請

大学倫理委員会からの移行申請 13 件を「承認」した。

- 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：喫煙関連呼吸器難病におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究
研究代表者：九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 中西 洋一
- ②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：肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築
－喫煙関連呼吸器難病に対する前向きコホート研究－
研究代表者：九州大学病院 呼吸器科学分野 濱田 直樹
- ③研究責任者：医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：神経疾患の遺伝子変異同定及び発症機序の解明
- 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：ジクロフェナク坐剤による内視鏡的逆行性胆管膵管造影後膵炎の発症予防に関する検討
- ⑤研究責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：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
研究代表者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 井出 達也
- ⑥研究責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：ジェノタイプ1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
研究代表者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 井出 達也
- ⑦研究責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：九州肝癌研究会「九州地域における肝癌発生状況に関する検討」
研究代表者：九州肝癌研究会 国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘
- ⑧研究責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：非代償性肝硬変に対するトルバプタンの効果予測に関する検討
- ⑨研究責任者：医学部 第3内科学 講師 柴田 道彦
研究課題名：肝細胞癌に対する肝切除またはラジオ波焼灼療法施行後の再発治療・長期予後に
関する多施設共同後ろ向き観察研究：SURF trial 付随研究
研究代表者：東京大学大学院 医学系研究科 肝胆膵外科 國土 典宏
- ⑩研究責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：直接型抗ウイルス薬によりウイルス学的著効を示したC型慢性肝疾患患者における
肝発癌の実態を明らかにするための多施設共同前向き、一部後ろ向き研究
研究代表者：久留米大学医学部 内科学講座消化器内科部門 鳥村 拓司

- ⑪研究責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大
研究課題名：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
- ⑫研究責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名：悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
研究代表者：肺癌登録合同委員会 第9次事業作業部会 長谷川 誠紀
- ⑬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：間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測
リスクスコアバリデーションスタディ -多施設共同非介入前向き研究-
研究代表者：日本呼吸器外科学会 奥村 明之進
日本呼吸器外科学会 学術委員会 伊達 洋至

【変更申請】

(1) 本学審査

本学審査の変更申請 8 件を「承認」した。

- ①研究責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：大腸菌による上部尿路感染症に罹患した乳幼児に対する膀胱尿管逆流保有
予測スコアの診断精度評価に関する前方視的検討
研究代表者：医学部 小児科学 保科 隆之（本学代表）
- ②研究責任者：大学病院 救急・集中治療科四肢外傷センター 准教授 善家 雄吉
研究課題名：骨軟部組織感染症の治療に関する多施設共同研究
研究代表者：兵庫県立加古川医療センター 高原 俊介
- ③研究責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）
患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究
J-TAIL-2：Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
研究代表者：日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 弦間 昭彦
- ④研究責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢
研究課題名：切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）
患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）
におけるバイオマーカー探索研究
研究代表者：日本医科大学大学院医学研究科 呼吸器内科学分野 弦間 昭彦
- ⑤研究責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：アジア人の非小細胞肺癌における 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：
Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia
（LC SCRUM Asia）
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

⑥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

⑦研究責任者：医学部 第2外科学 助教 森 将鷹
研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究

⑧研究責任者：大学病院 小児科 診療助教 浅井 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

(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
事務局から、下記4件の研究について、各倫理審査委員会において変更申請が承認された旨
の報告があった。

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：結腸・直腸がん遠隔転移治癒切除後の ctDNA 陽性患者を対象として
mFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法と 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

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：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

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：1型糖尿病におけるイブラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討
研究代表者：長崎大学病院 内分泌・代謝内科 堀江 一郎
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会

④研究責任者：若松病院 リウマチ・糖尿病内科 助教 田中 健一
研究課題名：1型糖尿病におけるイブラグリフロジン補助療法による腎機能変化の検討
研究代表者：長崎大学病院 内分泌・代謝内科 堀江 一郎
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会

【終了報告】

研究の終了5件を「承認」した。

①研究責任者：医学部 整形外科 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：MRI を用いた特発性手根管症候群患者における手根管内滑膜および横手根靭帯の
男女間の相違の検討

- ②研究責任者：医学部 眼科学 助教 成瀬 翔
研究課題名：当院における minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) の治療成績評価
- ③研究責任者：医学部 小児科学 准教授 保科 隆之
研究課題名：先天性好中球減少症と自己免疫性好中球減少症の鑑別のためのスクリーニング法の確立
- ④研究責任者：大学病院 小児科 診療助教 浅井 理恵
研究課題名：日本人の血液凝固異常症罹患女性における Pictorial Blood Loss assessment Chart (PBAC) 月経量スコアリングシステム適応妥当性の検討（多施設共同研究）
研究代表者：医療法人財団荻窪病院 血液凝固科 長尾 梓
- ⑤研究責任者：若松病院 整形外科 准教授 内田 宗志
研究課題名：スポーツ選手の PLC (Posterolateral corner) 単独損傷に対する鏡視下手術の治療成績

【進捗状況報告】

研究の進捗状況報告 19 件を「承認」した。(別紙参照)

2023年度 第2回 臨床研究審査委員会 進捗状況報告一覧

2023/5/12 (金)

| | 承認時の承認番号 | 申請区分 | 研究課題名 | 研究責任者 | | |
|----|----------------|------------------------|---|--------|------|--------|
| | | | | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 1 | *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 | 教授 | 平田 敬治 |
| 2 | *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 | 教授 | 平田 敬治 |
| 3 | *UOEHCRB20-002 | 【本学審査】 | 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 | 小児科学 | 准教授 | 保科 隆之 |
| 4 | *UOEHCRB20-020 | 【本学審査】 | 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 | 講師 | 兒玉 直樹 |
| 5 | *UOEHCRB20-022 | 【本学審査】 | 全身性自己免疫疾患患者における带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 | 教授 | 田中 良哉 |
| 6 | *UOEHCRB20-023 | 【本学審査】 | マイクロアレイ解析を用いた新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカーの探索 | 小児科学 | 講師 | 荒木 俊介 |
| 7 | *UOEHCRB20-028 | 【本学審査】 | 脳腫瘍に対する5-アミノレブリン酸を用いた術中蛍光診断における蛍光所見と臨床的特徴 | 脳神経外科学 | 教授 | 山本 淳考 |
| 8 | *UOEHCRB20-029 | 【本学審査】 | 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 | 准教授 | 大栗 隆行 |
| 9 | *UOEHCRB20-030 | 【本学審査】 | 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 | 准教授 | 大栗 隆行 |
| 10 | *UOEHCRB20-041 | 【本学審査】 | 血友病保因者の実態調査 | 小児科 | 診療助教 | 浅井 理恵 |
| 11 | *UOEHCRB20-046 | 【本学審査】 | 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 | 准教授 | 中村 英一郎 |
| 12 | *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 | 講師 | 本田 裕子 |
| 13 | *UOEHCRB21-024 | 【本学審査】 | 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 | 腎センター | 准教授 | 宮本 哲 |
| 14 | *UOEHCRB21-041 | 【本学審査】 | 川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究 | 小児科学 | 准教授 | 保科 隆之 |
| 15 | *UOEHCRB21-045 | 【本学審査】 | 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 | 講師 | 鈴木 仁士 |
| 16 | *UOEHCRB21-074 | 【本学審査】 | 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 | 泌尿器科学 | 講師 | 富崎 一向 |
| 17 | *UOEHCRB21-166 | 【本学審査】 | 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 | 講師 | 荒木 俊介 |

| | | | | | | |
|----|-----------------|------------------------|------------------------------------|-----------------------|----|-------|
| 18 | * UOEHCRB22-034 | 一括審査 (共同) 【外部審査】 | 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する 観察研究 | 小児科学 | 講師 | 本田 裕子 |
| 19 | * UOEHCRB22-035 | 【本学審査】 | 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝 子診断に関する研究 | 総合周産期 母子医療 センター | 助教 | 清水 大輔 |