

2022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 2022年5月13日(金) 16:00~17:15
- 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、高橋、榎本
学外: 伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(1名)
学外: 阿部

一般事項

I 報告事項

- (1) 進捗状況報告について
事務局から、研究等進捗状況報告書の提出が250件あり、内容確認を行った旨の報告があった。

II 審議事項

- (1) 2022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、以下3件について、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」とする旨の報告があった。
 - ①実施責任者: 大学病院 救急科 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整形外科 高原 俊介
 - ②実施責任者: 医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇
研究課題名: 炎症性皮膚疾患におけるSTINGの役割の解析
 - ③実施責任者: 医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考
研究課題名: 脳腫瘍における臨床的特徴と予後予測因子の解明

(2) -1 有害事象報告（他機関で発生した事象）

事務局から、下記の研究において他機関で発生した有害事象について、因果関係はなかった旨の報告があった。

①実施責任者：医学部 第2外科学 教授 田中 文啓

研究課題名：JCOG1708 特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

研究代表者：広島大学病院腫瘍外科 岡田 守人

(2) -2 有害事象報告（本学で発生した事象／観察研究）

呼吸器内科学 川端医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について因果関係はなかった旨の報告があった。

①実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析

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 迎 寛

(3) 中央一括審査について（変更申請の報告）

事務局から、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実施責任者：医学部 産科婦人科学 講師 栗田 智子

研究課題名：卵巣がん研究 JGOG3027

卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究

研究代表者：がん研有明病院婦人科 谷川 輝美

倫理審査委員会：東北大学病院臨床研究倫理委員会

②実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：日本における関節リウマチ患者の生物学的製剤効果不十分例に対するペフィシチニブへの切り替え効果を調査する後ろ向きチャートレビュー研究

研究代表者：北里大学病院 膠原病・感染内科 山岡 邦宏

倫理審査委員会：北里大学医学部・病院倫理委員会 観察・疫学研究審査委員会

③実施責任者：医学部 産科婦人科学 講師 栗田 智子

研究課題名：卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究

研究代表者：藤田医科大学病院 産科・婦人科 野村 弘行

倫理審査委員会：東北大学病院臨床研究倫理委員会

II 審議事項

(1) 継続審査

①実施責任者：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患者における、QoL が全般的労働生産性障害及び活動性障害に与える影響の検討（PEONY 研究）

研究代表者：アストラゼネカ株式会社 メディカル本部 エビデンス&オブザベーション
リサーチ 神田 茂孝

審査結果：「条件付き再審査」とする。

[主な質疑応答]

- ・「医師主導研究」ではなく「企業主導研究」としているのはなぜか。
——本研究はアストラゼネカ社が起案したためである。
- ・今回の臨床研究が企業においてどういうメリットに繋がるのか。
——研究責任者（本学）としては、現時点ではこの研究は pure science と考えており、この研究単独では具体的には企業における直接的なメリットは無いが、将来的には本研究の結果が世界中で評価されれば、新たな開発やガイドラインの改訂等に結びつくことが考えられる。
アストラゼネカ社としては、将来、次の開発に繋がる可能性があると考えており、その結果をビジネスとして会社の利益も出ることがあることを想定している。
- ・研究経費 1 症例につき 2 万円は何を基準にしているのか。
——アストラゼネカ社内の規程に則っている。
- ・社内規程に基づいて 1 症例につき 2 万円の報酬を支払うとのことであるが、本来、臨床研究に関する共同研究であるのに、金銭の授受が発生することは妥当なのか。
——医師には、患者への説明やデータ収集等、通常に加えて業務が発生するため、その報酬として支払われるものであり、2 万円は決して高額な金額ではなく、むしろ安いと考える。
- ・知的財産権は本学にも帰属するのか。また、その権利は研究代表者となっているが問題はないのか。会社組織とするのが通常ではないか。共著者となるのはどういう場合か。
——アストラゼネカ社としては、研究を立案したアストラゼネカ社に全て帰属すると考えている。
本学はデータ提供だけでなく立案から関与しているため共著者となる。
- ・本学とその関連病院に限ってこの研究を実施する理由は何か。
——本学は、日本有数の SLE 患者の診療を行っており、さらに臓器障害などの臨床評価が標準化されているため、この研究を実施することとしている。関連病院は、本学第 1 内科学出身の医師が勤務しており、診療方針等が均一化しているため、収集するデータの均一化が図れると考えている。

以上の質疑応答があり、審査の結果、医師主導の研究ではなく企業主導の研究として実施する理由の説明に矛盾があることから、受託研究として実施することが望ましいとの全員一致の結論となった。よって「条件付き再審査」とする。

(2) -1 中央一括審査について（大学倫理委員会から移行申請）

第1内科学 大久保医師から、研究の概要と下記の委員会において変更申請が承認された旨の報告があり、大学倫理委員会からの移行申請を「承認」した。

①実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉

研究課題名：抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群疑い患者における前向き研究（J-RAPS）

研究代表者：北海道大学医学部附属病院 リウマチ・腎臓内科 渥美達也

倫理審査委員会：北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会

(2) -2 中央一括審査について（本学が共同研究機関）

①実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治

研究課題名：セプラフィルム®を使用した一時的人工肛門造設を伴う腹腔鏡補助下直腸癌手術後の腸閉塞発症率

研究代表者：日本医科大学付属病院 消化器外科 山田 岳史

倫理審査委員会：日本医科大学中央倫理委員会

審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) 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1件を「承認」した。

①実施責任者：医学教育担当教員 准教授 山本 幸代

研究課題名：小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究（第5コホート）

研究代表者：埼玉医科大学 小児科 菊池 透

(4) 有害事象報告（本学で発生した事象／研究計画書に侵襲を伴う介入を行う研究と判断する旨の記載があるため、研究計画書に従い審議）

呼吸器内科学 川端医師から、下記の研究において、本学で発生した有害事象について因果関係はなかった旨の報告があり、研究を継続することを「承認」した。

①実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪（AECOPD）の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

(5) 変更申請

変更申請13件を「承認」した。

①実施責任者：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

- ②実施責任者：医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博
研究課題名：早期特発性肺線維症患者に対するニンテダニブ投与の安全性と忍容性に関する解析
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 迎 寛
- ③実施責任者：医学部 整形外科学 学内講師 山中 芳亮
研究課題名：酸化ストレスに着目した特発性手根管症候群に対するエストロゲンおよびイソフラボン代謝物の作用機序の解明
研究代表者：医学部 整形外科学 山中 芳亮（本学代表）
- ④実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 J-ROCK 試験
研究依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
- ⑤実施責任者：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（本学代表）
- ⑥実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名：安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患患者症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー
研究代表者：岐阜ハートセンター 松尾 仁司
- ⑦実施責任者：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
Ver. 3.1: 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
- ⑧実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
研究課題名：Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
研究代表者：国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 後藤 功一
- ⑨実施責任者：医学部 第2外科学 助教 金山 雅俊
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
ver2.0: 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

- ⑩実施責任者：医学部 第2内科学 助教 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
- ⑪実施責任者：若松病院 産婦人科 診療教授 吉村 和晃
 研究課題名：経腔的内視鏡手術の成績
- ⑫実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
 研究課題名：リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究
 研究代表者：九州大学別府病院 堀内 孝彦
- ⑬実施責任者：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：台湾、日本における大動脈弁閉鎖不全症患者の現状と転帰
 研究代表者：台湾大学病院 循環器内科 Li-Tan Yang

(6) 終了報告

研究の終了 13 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 第2内科学 学内講師 岩瀧 麻衣
 研究課題名：混合静脈血酸素飽和度の非侵襲的測定法に関する検討
- ②実施責任者：医学部 第2内科学 講師 荻ノ沢 泰司
 研究課題名：上大静脈有効不応期と肺静脈隔離後の心房細動誘発性との関連の検討
- ③実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 荒木 優
 研究課題名：右冠動脈を責任病変とした急性冠症候群に対する経皮的冠動脈形成術後の
 右室枝造影遅延の有無と慢性期右室機能低下の関連性についての研究
- ④実施責任者：医学部 第2内科学 准教授 園田 信成
 研究課題名：光干渉断層撮影での低分子デキストラン使用が軽度腎機能低下症例に
 及ぼす影響
- ⑤実施責任者：大学病院 病理診断科 副診療科長・診療教授 島尻 正平
 研究課題名：病理検査支援のための人工知能（病理診断支援 AI）開発と統合的
 「AI 医療画像知」の創出
 研究代表者：一般社団法人日本病理学会 北川 昌伸
- ⑥実施責任者：大学病院 病理診断科 副診療科長・診療教授 島尻 正平
 研究課題名：広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開
 研究代表者：一般社団法人日本病理学会 北川 昌伸

- ⑦実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中 良哉
研究課題名：高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査
研究代表者：東京女子医科大学 膠原病リウマチ内科学 針谷 正祥
- ⑧実施責任者：若松病院 麻酔科 助教 清水 毅洋
研究課題名：股関節インピンジメントに対する股関節鏡視下手術後鎮痛における局所浸潤麻酔と硬膜外麻酔の効果・副作用の比較検討（後ろ向き）
- ⑨実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名：ニコランジル及び塩酸パパペリン冠動脈内投与を併用した冠動脈中等度から高度狭窄に対する冠血流予備量比測定の有用性
- ⑩実施責任者：医学部 放射線科学 講師 村上 優
研究課題名：髄膜腫に対する術前塞栓術の有用性と安全性について：後方視的観察研究
- ⑪実施責任者：医学部 放射線科学 准教授 林田 佳子
研究課題名：子宮頸癌のMRI画像によるTexture解析；扁平上皮癌と非扁平上皮癌の比較
- ⑫実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：COVID-19抗体検査法の性能評価
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 迎 寛
- ⑬実施責任者：医学部 呼吸器内科学 准教授 川波 敏則
研究課題名：新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染後に出現する抗体が認識するウイルス抗原に関する研究
研究代表者：長崎大学生命医科学域実践薬学分野 大山 要