

## 2022年度 第5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8月10日(水) 15:00~17:00
- 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: 阿部、伊藤、櫻井、田中、土井、三好、安元  
欠席者(1名)  
学外: 玉城

### 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2件の提出があった旨の報告があった。
- (2) 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の開催について  
事務局から、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を10月21日及び24日に開催することの報告があった。

#### II 審議事項

- (1) 2022年度第4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、下記5件の研究について、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」とした旨の報告があった。
  - ①実施責任者: 医学部 精神医学 学内講師 小西 勇輝  
研究課題名: 精神病性うつ病に対する治療反応性の予測因子および長期成績についての検討
  - ②実施責任者: 医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子  
研究課題名: 発作性房室ブロック患者について、完全房室ブロック移行せず、発作性房室ブロックのまま経過する患者の要因について検討する。

- ③実施責任者：医学部 産科婦人科学 准教授 柴田 英治  
研究課題名：梅毒患者における Jarisch-Herxheimer 反応の出現頻度とそのリスク因子の抽出
- ④実施責任者：医学部 第2外科学 講師 竹中 賢  
研究課題名：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
- ⑤実施責任者：医学部 皮膚科学 講師 澤田 雄宇  
研究課題名：皮膚悪性腫瘍における遺伝子パネル検査を用いた抗がん剤感受性や予後の検討

(2) -1 有害事象報告（観察研究／他機関で発生した事象）

第1内科学 宮田医師から、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）

(2) -2 有害事象報告（観察研究／本学で発生した事象）

第1内科学 宮田医師から、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 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）

(3) 中央一括審査について（変更の報告）

事務局から、各倫理審査委員会において下記3件の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 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
- ②実施責任者：医学部 第1外科学 教授 平田 敬治  
研究課題名：BRAF 変異型大腸癌に対する BRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究（BEETS 試験）： JACCRO CC-18  
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学 砂川 優  
倫理審査委員会：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会

- ③実施責任者：医学部 1内科学 教授 田中 良哉  
研究課題名：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む  
長期・短期予後に関する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 周産期・母性診療センター 村島 温子  
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

(4) モニタリング報告

事務局から、下記の研究においてモニタリング報告書が提出された旨の報告があった。

- 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：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）

## II 審議事項

### (1) 新規申請

- ①実施責任者：医学部 小児科学 助教 川村 卓  
研究課題名：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  
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

8. 個人情報等の取り扱い方法（研究対象者のプライバシー確保に関する対策）  
検体の送付内容について具体的に記載すること。

\*説明文書

5. 研究の方法について  
リンパ球の解析の目的について追記すること。

\*アセント文書

3. 研究の内容  
採血量について、通常診療として3mlと研究用2mlの合計5mlを採取することを  
記載すること。

- ②実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩  
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  
研究代表者：京都大学大学院医学研究科 泌尿器科 赤松 秀輔  
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

10. 研究対象者から採取した試料及び個人情報の取扱い  
保管期間について代表機関に確認し、代表機関の記載と整合性をとること。

＊説明文書

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  
【研究対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策について】  
適正な採血量の定義について、詳しく記載すること。
12. 個人情報の取扱いについて  
「刑法」について「法令」等の適切な文章に修正すること。

③実施責任者：医学部 産科婦人科学 助教 金城 泰幸

研究課題名：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

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

2. 実施体制

研究協力機関の医療法人荒牧産婦人科医院の院長について、本学の非常勤医師であることを記載すること。

3. 実施概要

2) 研究の目的及び意義

本研究の結果が、将来的に現行の産前産後休暇制度の妥当性の再検討にもつながるようになることについて追記すること。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 研究対象者の負担及び予測されるリスク

アンケートの内容によっては心理的な負担が生じるリスクについて記載すること。

(2) 継続審査

①実施責任者：医学部 不整脈先端治療学 准教授 河野 律子

研究課題名：失神や体調不良に対する非接触型バイタルサイン異常検知技術に関する共同研究

研究代表者：医学部 不整脈先端治療学 河野 律子（本学代表）

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

2. 実施体制

実施体制について、産業医科大学、三菱電機株式会社及び MITSUBISHI ELWCTRIC RESEARCH LABORATORIES の責任、役割分担を明確にする表を作成すること。

12. 研究費の資金源と利益相反

2) 利益相反

データ解析の不正を防止しデータの質を担保するために、データ保管、解析状況に関して研究の中立性と独立性を担保する内容の覚書等を交わすこと。

23. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

「海外の委託先」について具体的に追記すること。

(3) -1 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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博  
研究課題名：間質性肺疾患を対象とした肺炎発症を規定する細胞表面マーカー、IgG サブクラス分画探索研究  
代理説明者：助教 川口 貴子  
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 坂本 憲穂  
倫理審査委員会：長崎大学病院臨床研究倫理委員会  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。
- ②実施責任者：大学病院 血液内科 診療教授 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  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。
- ③実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：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)  
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 血液腫瘍科 塩田 陽子  
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  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。
- ④実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：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)  
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 血液腫瘍科 塩田 陽子  
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  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。
- ⑤実施責任者：医学部 小児科学 講師 本田 裕子  
研究課題名：小児脳腫瘍長期フォローアップ研究  
研究代表者：大阪市立総合医療センター 小児血液腫瘍科 原 純一  
倫理審査委員会：地方独立行政法人大阪市民病院機構  
大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(3) -2 中央一括審査について（本学が共同研究機関／個別審査から一括審査へ変更）

- ①実施責任者：医学部 血液内科 准教授 森本 浩章  
研究課題名：造血細胞移植および細胞治療の全国調査  
代理説明者：小児科学 講師 本田 裕子  
研究代表者：日本造血細胞移植学会 理事長 豊嶋 崇徳  
倫理審査委員会：愛知医科大学医学部倫理委員会  
審査結果：本学で研究を実施することを「承認」する。

(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 2 件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 心臓血管外科学 教授 西村 陽介

研究課題名：維持透析患者に対する開心術後の早期および長期成績

②実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏

研究課題名：浸潤性膵管癌の悪性形質におけるヒアルロン酸ネットワークの関与

(5) 変更申請

変更申請 12 件を「承認」した。

①実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：うつ病患者に関連するバイオマーカーの検討

研究依頼者：グラクソ・スミスクライン（株）

②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：多施設共同研究 「脳腫瘍の統合的病理・遺伝子診断システムの開発」

研究代表者：鹿児島大学病院 脳・神経センター 脳神経外科 花谷 亮典

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：J-ASPECT Study 「脳卒中センターの認証に向けた急性期脳卒中の医療の質  
評価事業：Close The Gap-Stroke」

研究代表者：九州大学大学院 脳神経外科 西村 中

④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：レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査：J-ASPECT study  
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation  
of Comprehensive stroke center in Japan)

研究代表者：国立循環器病研究センター 飯原 弘二

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：自己免疫性疾患における免疫細胞代謝ダイナミズムと臨床病態への  
関連についての検討

⑥実施責任者：医学部 第1外科学 講師 佐藤 典宏

研究課題名：浸潤性膵管癌における消化管細菌叢・真菌叢との関係

⑦実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行

研究課題名：家族性大腸腺腫症（FAP）に関する後方視的多施設共同二次研究

研究代表者：兵庫医科大学外科学講座 下部消化管外科 富田 尚裕

⑧実施責任者：医学部 第1外科学 講師 鳥越 貴行

研究課題名：後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡  
研究

研究代表者：兵庫医科大学外科学講座 下部消化管外科 富田 尚裕

- ⑨実施責任者：医学部 小児科学 助教 田中 健太郎  
研究課題名：超早産児に対するカフェイン治療の安全性・有効性に関する研究
- ⑩実施責任者：医学部 第2外科学 准教授 黒田 耕志  
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
- ⑪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：SGLT2 阻害薬が心不全の血行動態に与える影響に関する研究
- ⑫実施責任者：医学部 呼吸器内科学 助教 生島 一成  
研究課題名：ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するアレクチニブ後 2 次または 3 次治療としてのブリグチニブ多施設共同前向き観察研究  
研究代表者：和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 山本 信之