

2022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 2022年10月5日(水) 15:00~16:20
- 2 場 所 大学本館2号館4階 多目的ホール
- 3 出席者(11名)
学内: 藤野、中山、足立、樫本
学外: 伊藤、櫻井、田中、玉城、土井、三好、安元
欠席者(2名)
学内: 高橋
学外: 阿部

一般事項

I 審議事項

- (1) 2022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
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、副委員長及び樫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: 大学病院 放射線治療科 助教 森崎 貴博
研究課題名: 非小細胞肺癌に対する温熱療法の併用を含めた化学放射線療法後の全生存率、放射線肺炎の発症頻度を含む安全性に関する後ろ向き研究
- ②実施責任者: 大学病院 放射線治療科 助教 板村 紘英
研究課題名: 転移性脳腫瘍に対する強度変調回転照射法(VMAT)を用いた定位照射の治療成績および照射部位と放射線脳壊死発症率との関連性に関する後ろ向き研究
- ③実施責任者: 医学部 呼吸器内科学 助教 川端 宏樹
研究課題名: 慢性好酸球性肺炎の再発規定因子についての探索的検討
- ④実施責任者: 医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 寛
研究課題名: スモン罹患者の障害特性とその経年変化に関する包括的研究
- ⑤実施責任者: 大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 本田 誠
研究課題名: 人工知能(AI)を用いた、慢性大腸炎の存在証明と可視化の取り組み

(2) 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2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 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名：HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究
研究代表者：聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門 山野 嘉久
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
- ②実施責任者：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・予後に関する因子の探索
JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)
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

II 審議事項

(1)-1 新規申請

- ①実施責任者：大学病院 感染制御部 講師 赤田 憲太郎
研究課題名：びまん性肺疾患における予後予測因子としての肺胞マクロファージのフェノタイプ分類ならびにその食能の検討
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

5. 研究対象者の選定方針

入院・外来の区分について、説明文書の記載と統一すること。

9. 研究対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

4) 研究対象者に不利益が生じた場合の措置方法

金銭的な補償が無い場合は「補償も含めて」を削除すること。

*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

【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】

個人情報のデータ保管について、USB で保管することを具体的に記載すること。

*同意書（試料・情報の長期間保管について）

データ及び試料の保存を行う始期を記載すること。

- ②実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：切除非適応膵臓癌患者に合併する癌関連血栓症に対する多施設共同前向き観察研究
研究代表者：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 古川 正幸
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]

*説明文書

5. 研究の方法について

- ・スケジュールの表について、研究計画書と整合性をとること。
- ・「イベント」の表現を患者さんに分かりやすい表現に修正すること。

24. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先を確認し修正すること。

(1)-2 新規申請（本学代表 中央一括審査）

①実施責任者：大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 清水 大輔

研究課題名：医療的ケアを要する先天性心疾患児の就園状況の調査：
インクルーシブ教育実現に向けて

研究代表者：大学病院 総合周産期母子医療センター 清水 大輔

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

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

SurveyMonkey にデータマネジメント業務を委託する旨の記載をすること。

*研究計画書（他機関用）

1. 概要

1-2. 研究実施体制

研究用のメールアドレスの使用を検討すること。

4. 研究方法

4-6. 調査方法

4-6-1. 調査項目

「保育施設への自記式質問票」の2) 調査内容について、アンケート調査票の記載と整合性をとること。

*Web アンケート調査票

同意しない場合のチェック項目を作成すること。

(1)-3 新規申請（既存試料・既存情報の提供のみ）

①実施責任者：医学部 産科婦人科学 教授 吉野 潔

研究課題名：合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU 入院等における妊産婦健康診査体制構築

研究代表者：大阪母子医療センター 光田 信明

審査結果：「承認」とする。

②実施責任者：若松病院 リウマチ・糖尿病内科 助教 井上 嘉乃

研究課題名：結節性多発動脈炎全国疫学調査

研究代表者：東邦大学医療センター大森病院 膠原病科 南木 敏宏

審査結果：「承認」とする。

(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2外科学 講師 竹中 賢

研究課題名：NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および
予後予測因子の検討：肺癌登録合同委員会 第12次事業

研究代表者：京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学 伊達 洋至

倫理審査委員会：兵庫医科大学 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。

②実施責任者：医学部 第2外科 助教 栗田 泰治

研究課題名：血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究

研究代表者：日本肺癌学会 近畿大学医学部外科学講座 呼吸器外科部門 光富 徹哉

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 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

研究課題名：COVID-19退院1年後の健康状態に関する調査研究

研究代表者：高知大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 横山 彰仁

倫理審査委員会：高知大学医学部 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実施責任者：大学病院 血液内科 教授 塚田 純一

研究課題名：日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を
対象とした観察研究（CLL-Orbit STUDY）

研究代表者：医療法人恒仁会新潟南病院 血液内科 青木 定夫

倫理審査委員会：愛知県がん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 泌尿器科学 助教 木室 里依子

研究課題名：九州沖縄における尿路変向の実態調査

研究代表者：九州大学大学院医学研究院 泌尿器科学分野 江藤 正俊

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

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：医学部 脳神経外科学 教授 山本 淳考

研究課題名：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
（Japan Neurosurgical Database: JND）

研究代表者：山形大学先進がん医学講座 嘉山 孝正

(4) 変更申請

変更申請 6 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 泌尿器科学 講師 湊 晶規
研究課題名：前立腺癌に対する治療戦略の構築および前立腺癌増殖とヒアルロン酸代謝の関連性の検討
- 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：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
- ③実施責任者：医学部 泌尿器科学 教授 藤本 直浩
研究課題名：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
研究代表者：京都大学医学部泌尿器科 赤松 秀輔
- ④実施責任者：医学部 第2内科学 助教 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圧較差の検討
研究代表者：医学部 第2内科学 岡部 宏樹（本学代表）
- ⑤実施責任者：医学部 第2内科学 教授 片岡 雅晴
研究課題名：包括的疾患遺伝子診断システム開発を通じたオミクス疾患病態解明研究
研究代表者：慶應義塾大学医学部スポーツ医学総合センター 勝俣 良紀
- ⑥実施責任者：医学部 小児科学 講師 田中 健太郎
研究課題名：NICU 入院中の樹脂原料ばく露が乳幼児のアレルギー発症・遷延化に与える影響の解明
研究代表者：医学部 小児科学 講師 田中 健太郎（本学代表）

(5) 終了報告

研究の終了 6 件を「承認」した。

- ①実施責任者：医学部 皮膚科学 准教授 岡田 悦子
研究課題名：皮膚悪性黒色腫の臨床統計調査
研究代表者：筑波大学医学医療系皮膚科 藤澤 康弘
- 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：九州沖縄地区における陰茎癌の実態調査
研究代表者：熊本大学大学院生命科学研究部泌尿器科学分野 神波 大己
- ③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：COVID-19 後遺症に関する実態調査（中等症以上対象）
研究代表者：一般社団法人 日本呼吸器学会 横山 彰仁

- ④実施責任者：医学部 第3内科学 助教 大江 晋司
研究課題名：IgG4 関連自己免疫性肝炎・hepatopathy 全国調査
研究代表者：帝京大学医学部内科学講座 田中 篤
- ⑤実施責任者：医学部 第2内科学 助教 穴井 玲央
研究課題名：NEXT Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるバイオリムス
溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性及び安全性に
ついての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験
研究代表者：京都大学循環器内科 木村 剛
- ⑥実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨
研究課題名：小児期発症ネフローゼ症候群患者に対してリツキサン®投与後に発現した
低ガンマグロブリン血症に関する調査研究
研究代表者：横浜市立大学附属病院 小児科 伊藤 秀一